SERIE GENERALE

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

Anno 138° — Numero 162

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 14 luglio 1997** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª **Serie speciale:** *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª **Serie speciale:** *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª **Serie speciale:** *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª **Serie speciale:** *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVERTENZA

Si dà avviso che alla pag. 64 di questo fascicolo della serie generale è pubblicato l'avviso riguardante il rinvio della pubblicazione del calendario delle prove di esame del concorso pubblico ad un posto di assistente bibliotecario presso l'Università di Teramo. Tale rinvio di diario sarà pubblicato nella 4ª serie speciale CONCORSI *ed* ESAMI n. 69 del 5 settembre 1997.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 8 luglio 1997, n. 213.

Classificazione delle carcasse bovine in applicazione di regolamenti comunitari.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Classificazione e marchiatura delle carcasse

1. Le carcasse o mezzene di bovini adulti macellati negli stabilimenti riconosciuti ai sensi del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, e successive modificazioni, e classificate ai sensi del regolamento (CEE) n. 1186/90 del Consiglio del 7 maggio 1990, sono identificate mediante marchiatura o etichettatura ad opera dei tecnici classificatori di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali 6 maggio 1996, n. 482, secondo le modalità previste dal regolamento (CEE) n. 344/91 della Commissione del 13 febbraio 1991, e successive modificazioni ed integrazioni, e dalla presente legge.

2. La rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse o mezzene classificate è effettuata dai titolari degli stabilimenti di cui al comma 1 e dagli altri soggetti indicati dalla specifica normativa comunitaria, che provvedono altresì alla trasmissione dei dati al Ministero per le politiche agricole.

Art. 2.

Regolamento di attuazione

1. Il Ministro per le politiche agricole, con regolamento da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce le modalità, i limiti e le procedure relativi:

a) al tipo di marchiatura o etichettatura da utilizzare per la classificazione delle carcasse, ai sensi dell'articolo 1, comma 1;

b) ai criteri per la individuazione dei soggetti obbligati ed ai metodi per la rilevazione dei prezzi, nonché alle procedure per la diffusione dei relativi dati.

Art. 3.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il tecnico classificatore, o il titolare dello stabilimento, che viola l'obbligo di identificazione e di classificazione delle carcasse e mezzene di bovini adulti macellati previsto dalla normativa comunitaria, ovvero effettua tali operazioni in maniera difforme dal vero o utilizza una marchiatura o etichettatura diversa da quella prevista dal regolamento di cui all'articolo 2, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni. Della violazione accertata, quando il tecnico classificatore sia iscritto ad un albo professionale, è data notizia all'ordine professionale competente, per l'irrogazione delle sanzioni disciplinari, che nei casi più gravi possono consistere nella sospensione o nella revoca dell'abilitazione professionale.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chi viola le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire tre milioni a lire diciotto milioni.

3. Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 29, è abrogato.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 luglio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

PINTO, *Ministro per le politiche agricole*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1863):

Presentato dal Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali (PINTO) il 13 dicembre 1997.

Assegnato alla 9ª commissione (Agricoltura), in sede deliberante, il 10 gennaio 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 10ª e della giunta per gli affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla 9ª commissione il 23 e 30 gennaio 1997, il 4 febbraio 1997 e approvato il 5 marzo 1997.

Camera dei deputati (atto n. 3383):

Assegnato alla XIII commissione (Agricoltura), in sede legislativa, l'8 aprile 1997, con pareri delle commissioni I, II, X e XIV.

Esaminato dalla XIII commissione il 13 maggio 1997 e approvato, con modificazioni, l'11 giugno 1997.

Senato della Repubblica (atto n. 1863/*B*):

Assegnato alla 9ª commissione (agricoltura), in sede deliberante, il 20 giugno 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª e della giunta per gli affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla 9ª commissione e approvato il 2 luglio 1997.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il D.Lgs 18 aprile 1994, n. 286, reca: «Attuazione delle direttive 91/497/CEE 91/498/CEE, concernenti problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche».

— Il regolamento CEE n. 1186/90, che estende il campo di applicazione della tabella comunitaria di classificazione delle carcasse di bovini adulti, è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 119 dell'11 maggio 1990 e ripubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 52 del 5 luglio 1990, seconda serie speciale.

— Il testo dell'art. 2 del decreto del Ministro delle risorse, agricole, alimentari e forestali 6 maggio 1996, n. 482, recante: «Regolamento recante attribuzione alle regioni delle funzioni di controllo sull'obbligo della classificazione commericale delle carcasse e mezzene di animali macellati negli stabilimenti riconosciuti in attuazione del regolamento CEE n. 1186/90 del Consiglio e del regolamento n. 344/91 della Commissione», è il seguente:

«Art. 2. — 1. L'identificazione e la classificazione delle carcasse o mezzene di animali macellati sono effettuate negli stabilimenti secondo la succitata normativa comunitaria, da tecnici in possesso di licenza rilasciata dal Comitato nazionale bovini».

— Il regolamento CEE n. 344/91, che stabilisce le modalità di attuazione del regolamento (CEE) n. 1186/90 di cui sopra, è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 41 del 14 febbraio 1991 e ripubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 22 aprile 1991, seconda serie speciale.

Nota all'art. 2:

— Il testo del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» è il seguente: «3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisce tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione».

Nota all'art. 3:

— Il D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 29, reca: «Sanzioni in materia di classificazione delle carcasse bovine, in attuazione dei regolamenti CEE n. 1186/1990 del Consiglio del 7 maggio 1990 e CEE n. 344/1991 della Commissione del 13 febbraio 1991».

97G0258

DECRETO-LEGGE 14 luglio 1997, n. **214.**

Prosecuzione della partecipazione italiana alle iniziative internazionali in favore dell'Albania.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la risoluzione n. 1101 del Consiglio di sicurezza dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, in data 28 marzo 1997, che autorizzava la partecipazione di un contingente militare italiano alla Forza multinazionale di protezione in Albania;

Considerato che per garantire, in armonia con le determinazioni assunte dall'ONU, la partecipazione del contingente militare italiano in Albania è stato emanato il decreto-legge 24 aprile 1997, n. 108, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 1997, n. 174;

Vista la risoluzione n. 1114 del Consiglio di sicurezza dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, in data 19 giugno 1997, con la quale è autorizzata la prosecuzione dell'intervento della predetta Forza multinazionale di protezione;

Ritenuta la persistente e straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni finalizzate ad assicurare da parte italiana la prosecuzione della missione in Albania;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 luglio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della difesa e del tesoro e del bilancio e della programmazione economica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. A decorrere dall'11 luglio 1997 e fino al 12 agosto 1997, è autorizzata l'ulteriore prosecuzione della partecipazione di un contingente militare delle Forze armate italiane alla Forza multinazionale di protezione in Albania, in attuazione della risoluzione n. 1114, in data 19 giugno 1997, del Consiglio di sicurezza dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

2. Al contingente di cui al comma 1, anche in materia di trattamento economico, si applicano le disposizioni del decreto-legge 24 aprile 1997, n. 108, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 1997, n. 174.

Art. 2.

1. Al maggiore onere di lire 16.301 milioni, quale concorso nella complessiva spesa di lire 32.602 milioni, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 6856 dello stato di previsione del

Ministero del tesoro per l'anno 1997, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio, anche compensative.

Art. 3.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 luglio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

ANDREATTA, *Ministro della difesa*

CIAMPI, *Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

97G0259

DECRETO-LEGGE 14 luglio 1997, n. **215**.

Impiego di contingenti delle Forze armate in attività di controllo del territorio in provincia di Napoli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto-legge 25 luglio 1992, n. 349, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 settembre 1992, n. 386;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 1993, n. 551, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 1994, n. 125;

Visto il decreto-legge 29 agosto 1994, n. 521, convertito dalla legge 27 ottobre 1994, n. 599;

Visto il decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 554, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 653;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di utilizzare contingenti di Forze armate in operazioni di polizia per contrastare la criminalità organizzata nel territorio della provincia di Napoli a tutela di specifici obiettivi ed al fine di conseguire un più diffuso controllo dell'ordine pubblico e di garantire la sicurezza dei cittadini;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 luglio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri dell'interno e della difesa, di concerto con i Ministri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e di grazia e giustizia;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. A decorrere dal 14 luglio 1997 un contingente di personale militare delle Forze armate per complessive 500 unità è posto a disposizione del prefetto di Napoli per le esigenze di sicurezza pubblica di quella provincia. Al predetto contingente si applicano le disposizioni previste dall'articolo 1 e dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 25 luglio 1992, n. 349, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 settembre 1992, n. 386.

2. Il comando militare di regione competente provvede alle spese relative ai compensi dovuti per gli alloggiamenti forniti dai comuni o dai privati al personale militare impiegato a norma del comma 1, in deroga alle disposizioni vigenti, anche per quanto attiene alle tariffe e ai limiti temporali di permanenza fuori sede.

Art. 2.

1. Ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto, determinati in lire 6.763 milioni per l'anno 1997, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, utilizzando parzialmente l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 3.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 luglio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

NAPOLITANO, *Ministro dell'interno*

ANDREATTA, *Ministro della difesa*

CIAMPI, *Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica*

FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

97G0260

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 giugno 1997, n. 216.

Regolamento recante modificazioni alle modalità di erogazione degli assegni, delle pensioni e dell'indennità di accompagnamento a favore degli invalidi civili, dei ciechi civili e dei sordomuti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Vista la legge 18 dicembre 1973, n. 854, come modificata ed integrata dalla legge 25 maggio 1989, n. 211, concernente le modalità di erogazione degli assegni, delle pensioni ed indennità di accompagnamento a favore dei sordomuti, dei ciechi civili e dei mutilati ed invalidi civili;

Visto in particolare l'articolo 12-*bis* della legge 18 dicembre 1973, n. 854, che stabilisce la procedura per apportare modifiche ed integrazioni alle modalità di erogazione delle provvidenze economiche di cui trattasi:

Vista la legge 29 gennaio 1994, n. 71, recante trasformazione dell'amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni in ente pubblico economico e riorganizzazione del Ministero;

Visto l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ritenuta la necessità di apportare modifiche ed integrazioni alle modalità di erogazione dei benefici economici in favore di invalidi civili e sordomuti, disciplinate dalla citata legge n. 854 del 1973, al fine di accelerare e di semplificare le procedure;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 19 dicembre 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 1997;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, d'intesa con i Ministri delle poste e delle telecomunicazioni e del tesoro;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Agli invalidi civili, ai ciechi civili e ai sordomuti, beneficiari delle pensioni, assegni e indennità previste dalle norme vigenti, le prefetture, in relazione ai provvedimenti di concessione adottati, rilasciano apposito libretto, che reca il numero d'iscrizione, le generalità e il numero di codice fiscale del beneficiario, la categoria o le categorie di appartenenza, la data di decorrenza del beneficio. Il libretto reca inoltre, in appositi spazi, la fotografia e la firma dell'avente diritto o, in sostituzione, quelle del tutore o del rappresentante legale, autenticate ai sensi della legge 4 gennaio 1968, n. 15. Il libretto stesso è documento valido ai fini della riscossione dei benefici di cui al presente articolo senza limiti di importo.

2. La riscossione, senza limiti di importo, è altresì consentita a persona munita di apposita delega con firma autenticata ai sensi della citata legge 4 gennaio 1968, n. 15, dietro esibizione del libretto dell'assistito e di un proprio documento di identificazione personale.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'interno, quindici giorni prima della data di erogazione delle provvidenze economiche spettanti agli invalidi civili, ai ciechi civili ed ai sordomuti, invia all'Ente poste italiane, denominato di seguito nel testo del regolamento Ente poste, un supporto magnetico elaborato dal proprio sistema informatico, contenente gli elenchi dei beneficiari distinti per prefetture e per agenzie postali incaricate dei pagamenti, con l'indicazione del numero d'ordine, delle generalità degli aventi diritto ed eventualmente del tutore o del rappresentante legale o della persona delegata a riscuotere, del numero del libretto, dell'importo da corrispondere, del numero dell'eventuale conto corrente postale, del decreto prefettizio di riconoscimento del diritto alla provvidenza.

2. Le singole prefetture emettono un mandato di pagamento collettivo, riferito agli elenchi nominativi di rispettiva competenza contenuti nel supporto

magnetico di cui al comma 1, per l'importo complessivo dei pagamenti indicati nel supporto stesso. Il mandato collettivo di pagamento è firmato dal prefetto e dal direttore di ragioneria della prefettura. Le relative firme e quelle dei loro sostituti sia sui mandati che sugli elenchi, nonché il timbro della prefettura sono impressi a stampa da parte del centro elettronico del Ministero dell'interno. I fac-simile delle firme sono trasmessi alla competente ragioneria provinciale dello Stato. L'Ente poste, in base agli elenchi contenuti nel supporto magnetico, predispone, per ogni assistito, esclusi i casi in cui sia stato richiesto l'accreditamento sul conto corrente postale, la ricevuta di pagamento, contenente tutti i dati riportati negli elenchi stessi.

3. Il pagamento delle provvidenze economiche viene effettuato, a regime, alla scadenza del giorno 28 dei mesi di gennaio, marzo, maggio, luglio, settembre, novembre di ciascun anno o in altra data da fissare con decreto del Ministro dell'interno, previ accordi con l'Ente poste, presso l'agenzia postale più vicina alla residenza del beneficiario, fatta salva per quest'ultimo la facoltà di indicarne una diversa, ubicata nella stessa provincia. Il primo pagamento delle provvidenze può essere effettuato anche alla scadenza del giorno 28 dei mesi di febbraio, aprile, giugno, agosto, ottobre, dicembre di ciascun anno.

4. Ogni rata bimestrale comprende una mensilità posticipata ed una anticipata.

5. Le agenzie postali, per comprovate esigenze organizzative, previa autorizzazione della competente filiale dell'Ente poste, possono effettuare i pagamenti entro i tre giorni dalla data di pagamento del titolo fissata nel presente articolo.

Art. 3.

1. I beneficiari delle provvidenze indicate nell'articolo 1, comma 1, all'atto della riscossione, rilasciano quietanza delle rispettive quote e l'ufficiale pagatore appone sulle ricevute di pagamento data e timbro dell'agenzia e la propria firma.

2. Il tutore o il rappresentante legale o la persona delegata alla riscossione sottoscrivono, all'atto della quietanza, apposita dichiarazione di esistenza in vita del titolare del beneficio.

Art. 4.

1. La riscossione delle provvidenze economiche di cui all'articolo 1, comma 1, avviene entro il termine massimo di trenta giorni dalle date di scadenza previste al comma 3 dell'articolo 2; il termine che scade in giorno festivo è prorogato di diritto al giorno seguente non festivo.

2. Le prefetture rimettono in pagamento, secondo le stesse modalità informatiche indicate nell'articolo 2, comma 1, alla scadenza successiva, i ratei di provvidenze eventualmente non riscossi. I ratei non riscossi entro due anni da quest'ultima scadenza sono prescritti.

Art. 5.

1. L'Ente poste, entro il ventesimo giorno dalla scadenza del termine di cui al primo comma dell'articolo 4, trasmette alle ragionerie provinciali dello Stato il mandato collettivo di cui all'articolo 2 con annotazione dell'importo effettivamente pagato, corredato delle singole ricevute di pagamento quietanzate, con relativo elenco, e, per i pagamenti effettuati con accreditamento su conto corrente postale, distinti elenchi con gli stessi dati contenuti per ogni assistito nel supporto magnetico di cui all'articolo 2, comma 1, perché siano accertate la legittimità e la regolarità dei pagamenti. L'Ente poste restituisce nel contempo alle prefetture le ricevute predisposte, relative ai ratei non riscossi, per gli adempimenti di cui al comma 2 dell'articolo 4.

2. Le ragionerie provinciali dello Stato, effettuati i riscontri di competenza, inoltrano al Ministero dell'interno apposita attestazione riguardante le somme effettivamente pagate, per l'emissione del mandato relativo al rimborso.

3. I rapporti finanziari tra il Ministero dell'interno e l'Ente poste continuano ad essere disciplinati dalla citata legge n. 854 del 1973, fino a quando sarà operativa la convenzione prevista dall'articolo 2, comma 2, della legge 29 gennaio 1994, n. 71. Da tale momento di efficacia della menzionata convenzione debbono considerarsi sostituite le disposizioni della citata legge n. 854 del 1973 incompatibili con le previsioni della convenzione medesima.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 giugno 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

NAPOLITANO, *Ministro dell'interno*

MACCANICO, *Ministro delle poste e delle telecomunicazioni*

CIAMPI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 1997
Atti di Governo, registro n 108, foglio n 9

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 12-*bis* della legge 18 dicembre 1973, n. 854, come modificata e integrata dalla legge 25 maggio 1989, n. 211, è il seguente:

«Art. 12-*bis*. — 1. Le modifiche o le integrazioni alle modalità di erogazione delle provvidenze economiche disciplinate dalla presente legge, che si rendano successivamente necessarie, saranno stabilite con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'interno, d'intesa con i Ministri delle poste e delle telecomunicazioni e del tesoro».

— Del D.L. 1° dicembre 1993, n. 487, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 1994, n. 71, si ritiene opportuno riportare di seguito il testo degli articoli 1, 2 e 11:

«Art. 1 *(Trasformazione dell'Amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni)*. — 1. L'amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni è trasformata in ente pubblico economico denominato ente "Poste italiane", con effetto dalla data di efficacia dei decreti di nomina degli organi previsti dall'art. 3, che dovranno essere emanati entro e non oltre il 31 dicembre 1993.

2. Entro il 31 dicembre 1996, l'ente "Poste italiane" è trasformato in società per azioni. A tal fine, entro la medesima data, il Comitato interministeriale per la programmazione economica delibera in ordine alla proprietà ed al collocamento delle partecipazioni azionarie, favorendone la massima diffusione tra i risparmiatori. Lo schema di delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica è preventivamente inviato alle commissioni parlamentari competenti che esprimono il parere nel termine di giorni trenta».

«Art. 2 *(Attività dell'Ente)*. — 1. L'ente "Poste italiane" svolge le attività e i servizi determinati nello statuto e nel contratto di programma, nonché, fino all'adozione dei medesimi, le attività ed i servizi esercitati dall'Amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni alla data di entrata in vigore del presente decreto. Restano attribuite al Ministero delle poste e delle telecomunicazioni le funzioni indicate nell'art. 11.

2. Entro il 31 marzo 1994 l'ente "Poste italiane" stipula apposite convenzioni, aventi efficacia a partire dal 1° gennaio 1994, con il Ministero del tesoro, d'intesa con la Banca d'Italia, la Cassa depositi e prestiti ed altri enti pubblici per le rispettive competenze, al fine di regolare:

a) le operazioni afferenti lo svolgimento del servizio di tesoreria, il regime dei flussi sia per quanto attiene al sistema delle riscossioni e dei pagamenti dello Stato e degli enti del settore pubblico allargato che per quanto riguarda i conti correnti postali e la raccolta del risparmio postale, con distinte modalità che assicurino il rispetto dei flussi e la tempestività delle rilevazioni, fissando le relative remunerazioni, da rapportare sia agli effettivi costi sostenuti dall'ente "Poste italiane" sia ai prezzi praticati per servizi similari anche in altri Paesi dell'Unione europea. Tali remunerazioni potranno essere riviste annualmente, a richiesta di uno dei contraenti, con apposite convenzioni aggiuntive;

b) le modalità di movimentazione, tra le sezioni di tesoreria e gli uffici postali, dei fondi connessi con le anzidette operazioni».

«Art. 11 *(Attribuzioni del Ministero)*. — 1. Il Ministero delle poste e delle telecomunicazioni sovraintende ai servizi postali, di bancoposta, di telecomunicazioni: esercita direttamente le funzioni di regolamentazione nonché i poteri di indirizzo, coordinamento, vigilanza e controllo previsti dalla legge: rappresenta il Governo nelle sedi comunitarie e internazionali: analizza e studia, anche con appositi piani di ricerca, sul piano nazionale ed internazionale, le prospettive di evoluzione economica, tecnica e giuridica dei settori delle poste e delle telecomunicazioni; adotta e pubblica le norme tecniche per la omologazione e la utilizzazione degli apparati terminali suscettibili di essere collegati direttamente o indirettamente alle reti di telecomunicazione e rilascia i relativi certificati; omologa le apparecchiature di telecomunicazioni; rilascia le concessioni, le autorizzazioni e le licenze, approvando le relative convenzioni e vigila sul rispetto degli obblighi in esse previsti; definisce le norme tecniche e, in considerazione degli interessi degli utenti, i livelli di qualità dei servizi; predispone i piani di ripartizione e di assegnazione delle radiofrequenze e vigila sulla loro applicazione, prestando assistenza tecnica al Garante per la radiodiffusione e l'editoria».

— Il testo dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), come modificato dall'art. 74 del D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, e dall'art. 13 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è il seguente:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati i regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) (soppressa).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regola-

mento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale.*

4-bis. *L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei Ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:*

a) *riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;*

b) *individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;*

c) *previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;*

d) *indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;*

e) *previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali*».

Note all'art. 1:

— Si riporta di seguito il testo dell'art. 20 della legge 4 gennaio 1968, n. 15, sull'autenticazione delle sottoscrizioni:

«Art. 20 *(Autenticazione delle sottoscrizioni)* — La sottoscrizione di istanze da produrre agli organi della pubblica amministrazione può essere autenticata, ove l'autenticazione sia prescritta, dal funzionario competente a ricevere la documentazione, o da un notaio, cancelliere, segretario comunale, o altro funzionario incaricato dal sindaco.

L'autenticazione deve essere redatta di seguito alla sottoscrizione e consiste nell'attestazione, da parte del pubblico ufficiale, che la sottoscrizione stessa è stata apposta in sua presenza, previo accertamento dell'identità della persona che sottoscrive.

Il pubblico ufficiale che autentica deve indicare le modalità di identificazione, la data e il luogo dell'autenticazione, il proprio nome e cognome, la qualifica rivestita, nonché apporre la propria firma per esteso ed il timbro dell'ufficio.

Per l'autenticazione delle firme apposte sui margini dei fogli intermedi è sufficiente che il pubblico ufficiale aggiunga la propria firma».

— L'art. 3, comma 11, della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo) stabilisce: «La sottoscrizione, in presenza del dipendente addetto, di istanze da produrre agli organi della amministrazione pubblica ed ai gestori o esercenti di pubblici servizi, non è soggetta ad autenticazione».

Note all'art. 5:

— Si riporta di seguito il testo degli articoli 1 e 2 della legge 18 dicembre 1973, n. 854, modificata e integrata dalla legge 25 maggio 1989, n. 211:

«Art. 1. — Il pagamento degli assegni mensili di assistenza ai sordomuti, di cui alla legge 26 maggio 1970, n. 381, delle pensioni, degli assegni vitalizi e delle indennità di accompagnamento ai ciechi civili, di cui alla legge 27 maggio 1970, n. 382, nonché delle pensioni di inabilità, degli assegni mensili e degli assegni di accompagnamento ai mutilati ed invalidi civili, di cui alla legge 30 marzo 1971, n. 118, è effettuato dal Ministero dell'interno per il tramite dell'Amministrazione delle poste e telecomunicazioni, che è autorizzata ad anticipare i fondi occorrenti.

La determinazione del corrispettivo dovuto a detta amministrazione, per l'espletamento del servizio, viene effettuata con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per le poste e le telecomunicazioni, di concerto con il Ministro per il tesoro, sentito il parere della commissione di cui all'art 3, quarto comma, della legge 25 aprile 1961, n 355».

«Art. 2. — Il Ministero dell'interno provvede, con procedimenti elettronici, alla predisposizione degli elaborati necessari per consentire l'erogazione bimestrale degli assegni dovuti ai beneficiari, nonché per il rimborso da parte del Ministero stesso delle somme erogate dagli uffici postali».

— Il testo dell'art. 2 del D.L. 1° dicembre 1993, n. 487, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 1994, n. 71 è già stato riprodotto nelle note alle premesse.

97G0247

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

DECRETO 26 marzo 1997, n. **217**.

Regolamento recante norme per l'istituzione del servizio di controllo interno del Ministero dei lavori pubblici.

IL MINISTRO DEI LAVORI PUBBLICI

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, concernente la razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e la revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e, in particolare, l'articolo 20 del testo sostituito dall'articolo 6 del decreto legislativo 10 novembre 1993, n. 470;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato, reso nell'adunanza generale del 13 febbraio 1997;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, effettuata con nota 7 marzo 1997, n. 2541/70;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Istituzione del servizio di controllo interno

1. È istituito il servizio di controllo interno, posto alle dirette dipendenze del Ministro, in posizione di autonomia.

Art. 2.

Compiti e attività del servizio di controllo interno

1. Il servizio di controllo ha il compito di verificare, mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, la realizzazione degli obiettivi, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate, nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa. In particolare:

a) accerta la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa alle prescrizioni ed agli obiettivi stabiliti in disposizioni normative e nelle direttive emanate dal Ministro e ne verifica l'efficienza, l'efficacia e l'economicità, nonché la trasparenza, l'imparzialità ed il buon andamento anche per quanto concerne la rispondenza dell'erogazione dei trattamenti economici accessori alla normativa di settore ed alle direttive del Ministro;

b) svolge il controllo di gestione sull'attività amministrativa dei servizi e delle altre unità organizzative e riferisce al Ministro sull'andamento della gestione, evidenziando le cause dell'eventuale mancato raggiungimento dei risultati, con la proposizione dei possibili rimedi e la segnalazione delle irregolarità eventualmente riscontrate;

c) stabilisce annualmente, anche su indicazione del Ministro e d'intesa con i responsabili dei servizi e delle altre unità organizzative, i parametri e gli indici di riferimento del controllo sull'attività amministrativa;

d) esercita ogni altra funzione attribuitagli dalla legge e dal regolamento.

2. Il servizio di controllo ha accesso ai documenti amministrativi, può richiedere ai servizi ed alle altre unità organizzative, oralmente o per iscritto, qualsiasi atto o notizia e può disporre ispezioni ed accertamenti diretti.

3. I risultati dell'attività del servizio sono riferiti trimestralmente al dirigente generale competente ed al Ministro.

Art. 3.

Direzione e struttura del servizio di controllo interno

1. Alla direzione del servizio è preposto un collegio, denominato collegio per il controllo interno, composto da due dirigenti generali dei ruoli del Ministero dei lavori pubblici e da un membro esterno, con funzioni di presidente, scelto tra i magistrati delle giurisdizioni superiori amministrative e contabili, gli avvocati dello Stato e i professori universitari ordinari, nominati con decreto del Ministro.

2. I dirigenti generali che fanno parte del collegio per il controllo interno non possono contemporaneamente essere titolari di uffici operativi.

3. Sono addetti al servizio tre dirigenti dei ruoli del Ministero dei lavori pubblici, oltre ad un nucleo appartenente alle diverse qualifiche funzionali, in numero non superiore alle quindici unità.

4. Il decreto di nomina determina le spese di funzionamento del collegio, che non possono comportare, complessivamente, oneri aggiuntivi per l'amministrazione, fatta esclusione di quelli connessi al trattamento di missione eventualmente dovuto. Ai componenti il collegio per il controllo interno e al personale del servizio di cui al comma 3 è riconosciuto il trattamento economico del personale addetto agli uffici di diretta collaborazione all'opera del Ministro, con corrispondente riduzione numerica del contingente di personale assegnato agli uffici di gabinetto del Ministro.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 26 marzo 1997

Il Ministro: COSTA

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 1997
Registro n. 1 Lavori pubblici, foglio n. 328

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985,n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alla premesse:

— Il D.Lgs. n. 29/1993 reca: «Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421». Si trascrive il testo del relativo art. 20, come sostituito dall'art. 6 del D.Lgs. 10 novembre 1993, n. 470:

«Art. 20 (*Verifica dei risultati. Responsabilità dirigenziali*). — 1. I dirigenti generali ed i dirigenti sono responsabili del risultato dell'attività svolta dagli uffici ai quali sono preposti, della realizzazione dei programmi e dei progetti loro affidati in relazione agli obiettivi dei rendimenti e dei risultati della gestione finanziaria, tecnica ed ammi-

nistrativa, incluse le decisioni organizzative e di gestione del personale. All'inizio di ogni anno, i dirigenti presentano al direttore generale, e questi al Ministro, una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente.

2 Nelle amministrazioni pubbliche, ove già non esistano, sono istituiti servizi di controllo interno, o nuclei di valutazione, con il compito di verificare, mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, la realizzazione degli obiettivi, la corretta ed economica gestione delle risorse pubbliche, l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa. I servizi o nuclei determinano almeno annualmente, anche su indicazione degli organi di vertice, i parametri di riferimento del controllo.

3 Gli uffici di cui al comma 2 operano in posizione di autonomia e rispondono esclusivamente agli organi di direzione politica. Ad essi è attribuito, nell'ambito delle dotazioni organiche vigenti, un apposito contingente di personale. Può essere utilizzato anche personale già collocato fuori ruolo. Per motivate esigenze, le amministrazioni pubbliche possono altresì avvalersi di consulenti esterni, esperti in tecniche di valutazione e nel controllo di gestione.

4. I nuclei di valutazione, ove istituiti, sono composti da dirigenti generali e da esperti anche esterni alle amministrazioni. In casi di particolare complessità, il Presidente del Consiglio può stipulare, anche cumulativamente per più, amministrazioni, convenzioni apposite con soggetti pubblici o privati particolarmente qualificati.

5. I servizi e nuclei hanno accesso ai documenti amministrativi e possono richiedere, oralmente o per iscritto, informazioni agli uffici pubblici. Riferiscono trimestralmente sui risultati della loro attività agli organi generali di direzione. Gli uffici di controllo interno delle amministrazioni territoriali e periferiche riferiscono altresì ai comitati di cui al comma 6.

6. I comitati provinciali delle pubbliche amministrazioni e i comitati metropolitani di cui all'art. 18 del decreto-legge 24 novembre 1990, n. 344, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 gennaio 1991, n. 21, e al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 giugno 1992, si avvalgono degli uffici di controllo interno delle amministrazioni territoriali e periferiche.

7. All'istituzione degli uffici di cui al comma 2 si provvede con regolamenti delle singole amministrazioni da emanarsi entro il 1° febbraio 1994. È consentito avvalersi, sulla base di apposite convenzioni, di uffici già istituiti in altre amministrazioni.

8. Per la Presidenza del Consiglio dei Ministri e per le amministrazioni che esercitano competenze in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, le operazioni di cui al comma 2 sono effettuate dal Ministro per i dirigenti e dal Consiglio dei Ministri per i dirigenti generali. I termini e le modalità di attuazione del procedimento di verifica dei risultati da parte del Ministro competente e del Consiglio dei Ministri sono stabiliti rispettivamente con regolamento ministeriale e con decreto del Presidente della Repubblica da adottarsi entro sei mesi, ai sensi dell'art 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

9. L'inosservanza delle direttive e i risultati negativi della gestione finanziaria tecnica e amministrativa comportano, in contraddittorio, il collocamento a disposizione per la durata massima di un anno, con conseguente perdita del trattamento economico accessorio connesso alle funzioni. Per le amministrazioni statali tale provvedimento è adottato dal Ministro ove si tratti di dirigenti e dal Consiglio dei Ministri ove si tratti di dirigenti generali. Nelle altre amministrazioni, provvedono gli organi amministrativi di vertice. Per effetto del collocamento a disposizione non si può procedere a nuove nomine a qualifiche dirigenziali. In caso di responsabilità particolarmente grave o reiterata, nei confronti dei dirigenti generali o equiparati, può essere disposto — in contraddittorio — il collocamento a riposo per ragioni di servizio, anche se non sia mai stato in precedenza disposto il collocamento a disposizione; nei confronti dei dirigenti si applicano le disposizioni del codice civile.

10. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di responsabilità penale, civile amministrativo-contabile e disciplinare previste per i dipendenti delle amministrazioni pubbliche.

11. Restano altresì ferme le disposizioni vigenti per il personale delle qualifiche dirigenziali delle forze di polizia, delle carriere diplomatica e prefettizia e delle Forze armate».

— Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di «regolamento», siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*

97G0248

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 5 giugno 1997.

Contenuti di nicotina e condensato delle sigarette commercializzate alla data del 1° gennaio 1997.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Vista la legge 17 luglio 1942, n. 907, sul monopolio dei sali e dei tabacchi e successive modificazioni;

Vista la legge 13 luglio 1965, n. 825, concernente il regime di imposizione fiscale dei prodotti oggetto di monopolio di Stato e successive modificazioni;

Vista la legge 10 dicembre 1975, n. 724, che reca disposizioni sulla importazione e commercializzazione all'ingrosso dei tabacchi lavorati e successive modificazioni;

Vista la legge 7 marzo 1985, n. 76, concernente il sistema di imposizione fiscale sui tabacchi lavorati;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

Visti i decreti interministeriali in data 31 luglio 1990 e 16 luglio 1991, con i quali sono state dettate specifiche disposizioni tecniche per il condizionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco conformemente alle prescrizioni della direttiva del Consiglio delle comunità europee n. 89/622/CEE;

Visto l'art. 5 del suindicato decreto interministeriale del 31 luglio 1990, che dispone la pubblicazione annuale nella *Gazzetta Ufficiale* dei contenuti di nicotina e condensato di tutte le sigarette commercializzate in Italia al 1° gennaio;

Considerato che il tenore di condensato e di nicotina menzionato sui pacchetti delle sigarette commercializzate è stato verificato in base alla norma ISO 8243, come previsto dall'art. 2, comma 2, del citato decreto interministeriale 31 luglio 1990;

Decreta:

Art. 1.

Al 1° gennaio 1997 sono commercializzate le seguenti marche di sigarette elencate in ordine crescente dei relativi valori dichiarati di condensato e nicotina:

Marca	Condensato	Nicotina
MS Extra Lights	0,9	0,10
Cortina Super Ultra Lights K.S.F.	1,0	0,10
Merit Uno	1,0	0,10
Now Ultra Low Tar (Filter)	1,0	0,10
Philip Morris Lights Extra (Filter)	1,0	0,10
Barclay Ultra Lights K.S.F. (da 10)	2,0	0,20
Barclay Ultra Lights K.S.F. (da 20)	2,0	0,20
Cortina Super Slim Ultra Lights	2,0	0,20
Philip Morris Ultra Lights	2,0	0,20
Philip Morris Ultra Lights 100's	2,0	0,20
R6 Ultra (Filter)	2,0	0,20
Reemtsma R1 Ultra Light (Filter)	2,0	0,20
Kim Superleggera	3,0	0,30
MS Club Leggera	3,0	0,30
Muratti Ambassador Ultra Mild King Size (Filter)	3,0	0,30
Muratti Super Lights (Super leggera)	3,0	0,30
Rothmans Luxury Length Ultraleggera	3,0	0,30
Gauloises Blondes Super Legeres	3,9	0,38
Merit Ultra Lights 100's	4,0	0,30
Merit Ultra Lights King Size (Filter)	4,0	0,30
MS Lights (ast.)	4,0	0,35
MS Lights (cart.)	4,0	0,35
Camel Extra Lights	4,0	0,40
Cartier Vendome Ultra Lights	4,0	0,40
Fine 100 Slim Super Lights	4,0	0,40
Kim Ultra Slim Superleggera	4,0	0,40
MS Brera	4,0	0,40
Multifilter Philip Morris Ultra Lights (Ultraleggera) 100's	4,0	0,40
Philip Morris Super Lights (ast. da 10)	4,0	0,40
Philip Morris Super Lights (ast. da 20)	4,0	0,40
Philip Morris Super Lights (Super leggera) Slim	4,0	0,40
Philip Morris Super Lights 100's	4,0	0,40
Reemtsma R6 Light (Filter)	4,0	0,40
Futura	4,5	0,35
John Player Special Super Lights	5,0	0,40
Barclay K.S.F. (ast. da 10)	5,0	0,50
Barclay K.S.F. (ast. da 20)	5,0	0,50
Capri Superleggera	5,0	0,50
Rothmans Luxury Lenght Superleggera	5,0	0,50
Silk Cut K.S. Filter	5,0	0,50
Gala	5,5	0,50
MS 100's De Luxe	5,5	0,60
Fine 100 Slim Lights	6,0	0,50
Muratti Ambassador Extra Mild (Filter) (ast.)	6,0	0,50
Muratti Ambassador Extra Mild (Filter) (cart.)	6,0	0,50
Winston Lights (Filter)	6,0	0,50
MS Mild Extra Slim	6,0	0,60
Multifilter Philip Morris Extra Lights 100's (ast.)	6,0	0,60
Multifilter Philip Morris Extra Lights 100's (cart.)	6,0	0,60
Reemtsma R1 Slim Line Modern Mild (Filter)	6,0	0,60
Vantage (Filter)	6,0	0,60
Mundial	6,5	0,60
Merit Filter K.S.	7,0	0,50
Merit Filter K.S. 10	7,0	0,50
Davidoff Lights	7,0	0,60
Davidoff Lights Slims	7,0	0,60
Multifilter Philip Morris Lights (Leggera) 100's	7,0	0,60
Philip Morris Lights (Leggera)	7,0	0,60
West Lights American Blend (ast. da 20)	7,0	0,60
West Lights American Blend (ast. da 25)	7,0	0,60
Kim Ultra Slim Leggera	7,0	0,70
MS Mild Extra	7,0	0,70
Gauloises Blondes Legeres (ast. da 10)	7,5	0,65
Gauloises Blondes Legeres (ast. da 20)	7,5	0,65
Milde Sorte Filter (ast.)	8,0	0,50
Milde Sorte Filter (cart.)	8,0	0,50
Chesterfield Lights Filter (ast. da 10)	8,0	0,60
Chesterfield Lights Filter (ast. da 20)	8,0	0,60
Kim Leggera	8,0	0,60
Kim Menthol Leggera	8,0	0,60
Lord Extra	8,0	0,60
Marlboro (Filter) Lights 10	8,0	0,60
Marlboro Lights (Filter)	8,0	0,60
Merit Filter 100's	8,0	0,60
Rothmans King Size Lights (ast. da 10)	8,0	0,60
Rothmans King Size Lights (ast. da 20)	8,0	0,60
Camel Lights (Filter)	8,0	0,70
Camel Lights (Filter) (ast. da 10)	8,0	0,70
Camel Lights 100's (Filter)	8,0	0,70
Cartier Vendome Luxury Slim (Filter)	8,0	0,70
Dunhill Lights	8,0	0,70
Gallant Filter (ast.)	8,0	0,70
Capri Leggera Lights	8,0	0,80
Capri Menthol	8,0	0,80
MS Club Slim	8,0	0,80

Marca	Condensato	Nicotina
MS Personal	8,0	0,80
Rothmans Luxury Length Leggera	8,0	0,80
West Lights 100's	8,0	0,80
Milde Sorte 100 Filter (ast.)	9,0	0,50
Presidente	9,0	0,65
Diana Specially Mild (ast.)	9,0	0,70
Diana Specially Mild (cart.)	9,0	0,70
Lucky Strike Lights K.S.F. (ast. da 10)	9,0	0,70
Lucky Strike Lights K.S.F. (ast. da 20)	9,0	0,70
Marlboro Lights 100's (Filter)	9,0	0,70
Mercedes 100's Specially Mild (Filtre)	9,0	0,70
Muratti Ambassador Filter (ast.)	9,0	0,70
Muratti Ambassador Filter (cart.)	9,0	0,70
MS Mild (ast. da 10)	9,0	0,80
MS Mild (ast.)	9,0	0,80
MS Mild (cart.)	9,0	0,80
Multifilter Philip Morris 100's (ast.)	9,0	0,80
Multifilter Philip Morris 100's (cart.)	9,0	0,80
Rothmans K.S.F. Special (ast. da 10)	9,0	0,80
Rothmans K.S.F. Special (ast. da 20)	9,0	0,80
Men Filter Super Slim	9,0	0,90
Zenit (ast.)	9,5	0,90
Zenit (cart.)	9,5	0,90
Astor Mild K.S.F.	10,0	0,70
Lido Blu	10,0	0,70
MS Blu (ast.)	10,0	0,85
MS Blu (cart.)	10,0	0,85
Amadis Superfiltre (ast. da 10)	10,0	0,90
Amadis Superfiltre (ast. da 20)	10,0	0,90
Camel Mild (Filter)	10,0	0,90
Camel Mild (Filter) (ast. da 10)	10,0	0,90
More Special Mild 120's (Filter)	10,0	0,90
MS International 100's	10,0	1,00
MS Red Italia	10,0	1,00
Alfa Box	10,5	0,75
Salem Menthol (Filter)	11,0	0,70
Mercedes (Filtre) (ast.)	11,0	0,80
Lido	11,0	0,90
Winston Filter (ast.)	11,0	0,90
Winston Filter (cart.)	11,0	0,90
Colombo K.S. Filtro (ast.)	11,0	1,00
Colombo K.S. Filtro (cart.)	11,0	1,00
MS (ast. da 10)	11,0	1,00
MS (ast.)	11,0	1,00
MS (cart.)	11,0	1,00
MS Red Box	11,0	1,00
Alfa Filtro	11,5	0,95
Linda Leggera (ast.)	11,5	0,95
Linda Leggera (cart.)	11,5	0,95

Marca	Condensato	Nicotina
N80 Filtro	11,5	0,95
Astor Filter	12,0	0,80
Peter Stuyvesant (K.S. Filter) (ast.)	12,0	0,80
Gauloises Caporal Filtre	12,0	0,84
Benson & Hedges (Special Filter)	12,0	0,90
Kent K.S.F. (ast.)	12,0	0,90
Kent K.S.F. (cart.)	12,0	0,90
Gitanes Caporal Bout Filtre	12,0	0,95
John Player Special King Size Filter	12,0	1,00
Rothmans Superslims	12,0	1,00
Stop K.S. Filtro (ast.)	12,5	1,10
Stop K.S. Filtro (cart.)	12,5	1,10
Ernte 23 (Filter)	13,0	0,80
Chesterfield K.S. Filter (ast. da 10)	13,0	0,90
Chesterfield K.S. Filter (ast. da 20)	13,0	0,90
Davidoff Classic	13,0	0,90
De Bruine (Filter)	13,0	0,90
HB K.S.F. (ast.)	13,0	0,90
HB K.S.F. (cart.)	13,0	0,90
L & M Filters	13,0	0,90
Lark Filter	13,0	0,90
Philip Morris Filter Kings	13,0	0,90
West American Blend (ast. da 20)	13,0	0,90
West American Blend (ast. da 25)	13,0	0,90
Nazionale Box	13,0	0,95
Nazionali Filtro	13,0	0,95
Camel Filter (ast. da 10)	13,0	1,00
Camel Filter (ast.)	13,0	1,00
Camel Filter (cart.)	13,0	1,00
Camel Filters 100's (ast.)	13,0	1,00
Lucky Strike K.S.F. (ast. da 10)	13,0	1,00
Lucky Strike K.S.F. (ast.)	13,0	1,00
Lucky Strike K.S.F. (cart.)	13,0	1,00
St. Moritz Gold Band Menthol (Filter)	13,0	1,10
Super (con filtro)	13,0	1,10
Davidoff Magnum (Filter)	13,0	1,20
Linda (ast.)	13,0	1,20
Linda (cart.)	13,0	1,20
Bis (ast.)	13,5	1,05
Bis (cart.)	13,5	1,05
Excellence	14,0	0,90
North Pole Filter	14,0	0,90
Pack K.S. Filtro	14,0	0,90
Windsor De Luxe	14,0	0,90
Astor (Filter 100's)	14,0	1,00
Diana K.S. Filter (ast.)	14,0	1,00
Diana K.S. Filter (cart.)	14,0	1,00
Esportazione Filtro	14,0	1,00
Marlboro (Filter) (ast. da 10)	14,0	1,00
Marlboro (Filter) (ast. da 20)	14,0	1,00

Marca	Condensato	Nicotina
Marlboro (Filter) (cart. da 20)	14,0	1,00
More 120's (Filter) (ast.)	14,0	1,00
More Menthol 120's (Filter)	14,0	1,00
Peter Stuyvesant Filter Superlong	14,0	1,00
West 100's	14,0	1,00
Chesterfield K.S.	14,0	1,00
Dunhill (K.S. Filter)	14,0	1,10
Esportazione Lunga	14,0	1,10
Kent De Luxe 100's	14,0	1,10
Fine 120 Virginia Blend (Filter)	14,0	1,25
Gauloises Blondes (Filter)	14,9	1,09
Gauloises Caporal	14,9	1,31
Gitanes Caporal	14,9	1,46
Marlboro 100's (ast.)	15,0	1,00
Marlboro 100's (cart.)	15,0	1,00
Peer (Golden Super Kings)	15,0	1,00
Peer Export (Filter)	15,0	1,00
Alfa	15,0	1,10
Esportazione	15,0	1,10
Rothmans K.S. (Filter Tipped) (ast. da 10)	15,0	1,10
Rothmans K.S. (Filter Tipped) (ast. da 20)	15,0	1,10
Super (senza filtro)	15,0	1,10
Amadis Export	15,0	1,20
Camel	15,0	1,20
Lucky Strike	15,0	1,20
Pall Mall K.S.	15,0	1,20
Rothmans Luxury Length (Filter Tipped)	15,0	1,20
Dunhill International	15,0	1,30
Nazionali	15,0	1,30
Prince K.S.F.	15,0	1,30
Rothmans International (Filter)	15,0	1,30
Stop K.S.	15,0	1,50

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 1997

Il direttore generale reggente: CUTRUPI

96A5569

MINISTERO DEL TESORO

DECRETO 9 luglio 1997.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (CTZ-18) con decorrenza 30 giugno 1997 e scadenza 30 dicembre 1998, terza e quarta tranche.

IL MINISTRO DEL TESORO

Visto l'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119 (legge finanziaria 1981), come risulta modificato dall'art. 19 della legge 22 dicembre 1984, n. 887 (legge finanziaria 1985), in virtù del quale il Ministro del tesoro è autorizzato ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro generale riassuntivo del bilancio di competenza, anche attraverso l'emissione di certificati di credito del Tesoro, con l'osservanza delle norme contenute nel medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei titoli da emettere in lire, in ECU o in altre valute;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 664, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1997, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni effettuate a tutto il 7 luglio 1997 ammonta, al netto dei rimborsi, a lire 38.633 miliardi;

Visto il proprio decreto in data 24 giugno 1997 con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranches dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» della durata di diciotto mesi (CTZ-18) con decorrenza 30 giugno 1997 e scadenza 30 dicembre 1998;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei suddetti certificati di credito del Tesoro «zero coupon»;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 1994, ed, in particolare, il secondo comma dell'art. 4, ove si prevede che gli «specialisti in titoli di Stato», individuati a termini del medesimo articolo, hanno accesso esclusivo, con le modalità stabilite dal Ministro del tesoro, ad appositi collocamenti supplementari alle aste dei titoli di Stato;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119, e successive modificazioni, è disposta l'emissione di una terza tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (CTZ-18) con decorrenza 30 giugno 1997 e scadenza 30 dicembre 1998, fino all'importo massimo di nominali lire 1.500

miliardi, di cui al decreto ministeriale del 24 giugno 1997 citato nelle premesse, recante l'emissione delle prime due tranches dei certificati stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche, prescrizioni e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale 24 giugno 1997.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui al primo comma del precedente art. 1 dovranno pervenire, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7 e 8 del citato decreto ministeriale del 24 giugno 1997, entro le ore 13 del giorno 10 luglio 1997.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 9, 10 e 11 del medesimo decreto del 24 giugno 1997.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente art. 2, avrà inizio, in base all'art. 4, secondo comma, del decreto ministeriale del 24 febbraio 1994, citato nelle premesse, il collocamento della quarta tranche dei certificati, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della terza tranche e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 12 e 13 del citato decreto del 24 giugno 1997, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 10 luglio 1997.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei CTZ-18, ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 1997, al prezzo di aggiudicazione.

A tal fine, la Banca d'Italia provvedrà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del controvalore dell'emissione sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 15 luglio 1997; la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 8.

Art. 5.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 1998, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranches) ed al capitolo 4691 (per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 1997

Il Ministro: CIAMPI

97A5567

DECRETO 9 luglio 1997.

Emissione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (CTZ-24) con decorrenza 15 luglio 1997 e scadenza 15 luglio 1999.

IL MINISTRO DEL TESORO

Visto l'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119 (legge finanziaria 1981), come risulta modificato dall'art. 19 della legge 22 dicembre 1984, n. 887 (legge finanziaria 1985); in virtù del quale il Ministro del tesoro è autorizzato ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro generale riassuntivo del bilancio di competenza, attraverso l'emissione di certificati di credito del Tesoro, con l'osservanza delle norme contenute nel medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei titoli da emettere in lire, in ECU o in altre valute;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 664, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1997, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni effettuate a tutto il 7 luglio 1997 ammonta, al netto dei rimborsi, a lire 38.633 miliardi;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre un'emissione di certificati di credito del Tesoro «zero coupon» della durata di ventiquattro mesi;

Visto il proprio decreto del 24 febbraio 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 1994, ed, in particolare, il secondo comma dell'art. 4, ove si prevede che gli «specialisti in titoli di Stato», individuati a termini del medesimo articolo, hanno accesso esclusivo, con le modalità stabilite dal Ministro del tesoro, ad appositi collocamenti supplementari alle aste dei titoli di Stato;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119, e successive modificazioni, è disposta l'emissione di una prima tranche di certificati di credito del Tesoro «zero coupon» della durata di ventiquattro mesi (CTZ-24) fino all'importo massimo di nominali lire 2.000 miliardi.

Il prestito ha inizio il 15 luglio 1997 e scadenza il 15 luglio 1999.

I certificati sono emessi senza indicazione di prezzo base di collocamento e vengono assegnati con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 9, 10 e 11.

In base all'art. 4, secondo comma, del decreto ministeriale 24 febbraio 1994, citato nelle premesse, al termine della procedura di assegnazione è prevista automaticamente l'emissione della seconda tranche dei certificati, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato al precedente primo comma, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato» con le modalità di cui ai successivi articoli 12 e 13.

Le richieste risultate accolte sono vincolanti e irrevocabili e danno consegnentemente luogo all'esecuzione delle relative operazioni.

Art. 2.

I certificati di credito di cui al presente decreto hanno valore nominale unitario di lire 5 milioni.

Ogni tranche del prestito è rappresentata da un certificato globale al portatore di valore pari all'importo nominale emesso, che verrà custodito nel sistema dei conti accentrati presso la Banca d'Italia.

I titoli hanno circolazione nel suddetto sistema dei conti accentrati presso la Banca d'Italia.

Il capitale nominale assegnato agli operatori partecipanti all'asta verrà riconosciuto mediante accreditamento nel relativo conto di deposito accentrato in titoli in essere presso la Banca d'Italia.

Ai sensi dei decreti ministeriali 27 maggio 1993 e 5 gennaio 1995, pubblicati, rispettivamente, nelle *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 4 giugno 1993 e n. 10 del 13 gennaio 1995, potrà essere richiesto il ritiro dei titoli; la consegna avverrà nei tempi necessari per l'allestimento e la spedizione dei titoli stessi, previo frazionamento del certificato globale. Le relative spese saranno a carico del richiedente.

Con successivo decreto verranno stabilite le caratteristiche dei titoli da allestire in relazione alle suddette eventuali operazioni di frazionamento.

A seguito delle operazioni medesime, potranno essere allestiti titoli al portatore nei tagli da lire 5 milioni, 10 milioni, 50 milioni, 100 milioni, 500 milioni, 1 miliardo e 10 miliardi di capitale nominale.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai certificati emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239.

Ai fini fiscali i titoli sono esenti dall'obbligo di denuncia e non possono costituire oggetto di accertamento di ufficio.

I certificati medesimi sono ammessi di diritto alla quotazione ufficiale e sono compresi tra i titoli sui quali l'Istituto di emissione è autorizzato a fare anticipazioni.

Art. 4.

Il rimborso dei certificati di credito verrà effettuato in unica soluzione il 15 luglio 1999, tenendo conto delle disposizioni di cui al citato decreto legislativo n. 239 del 1996.

La quota dello scarto di emissione che matura in ciascun giorno si ottiene dividendo il complessivo scarto di emissione, come sopra definito, per i giorni effettivi di durata del titolo, calcolati utilizzando l'anno civile.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza tra il capitale nominale dei titoli da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello di aggiudicazione della prima «tranche» del prestito.

La Banca d'Italia provvedrà ai suddetti pagamenti arrotondando, se necessario, alle 5 lire più vicine, per eccesso o per difetto, a seconda che si tratti di frazioni superiori o non superiori a 2 lire e 50 centesimi, l'importo relativo al taglio teorico da lire 1 milione. Il valore degli altri pagamenti verrà determinato per moltiplicazione sulla base dell'importo afferente al suddetto taglio teorico.

Art. 5.

Possono partecipare all'asta in veste di operatori le banche e le società di intermediazione mobiliare iscritte nell'apposito albo istituito presso la Consob, che esercitano le attività indicate nei punti *a), b), c)* e *d)* dell'art.

1, terzo comma, del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415. Detti operatori partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Art. 6.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei certificati di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero del tesoro e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola saranno regolati dalle norme contenute nella convenzione stipulata, per le operazioni di collocamento, in data 4 aprile 1985.

I rapporti tra il Ministero del tesoro e la Banca d'Italia correlati all'effettuazione delle aste tramite la Rete nazionale interbancaria sono disciplinati da specifici accordi.

A rimborso delle spese sostenute e a compenso del servizio reso sarà riconosciuta alla Banca d'Italia una provvigione di collocamento dello 0,15 per cento.

Tale provvigione, commisurata all'ammontare nominale sottoscritto, verrà attribuita, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti all'asta in relazione agli impegni che assumeranno con la Banca d'Italia, ivi compreso quello di non applicare alcun onere di intermediazione sulle sottoscrizioni della clientela.

Art. 7.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di tre, devono contenere l'indicazione dell'importo dei certificati che essi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di cinque centesimi di lira oppure di un multiplo di detta cifra; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a lire 100 milioni di capitale nominale; eventuali offerte di importo non multiplo del taglio unitario minimo del prestito vengono arrotondate per difetto.

Art. 8.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla tranche di cui al primo comma del precedente art. 1 devono pervenire, entro le ore 13 del giorno 10 luglio 1997, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria, con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «recovery» previste nella convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 5.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un dipendente della Banca medesima il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate con l'intervento di un funzionario del Tesoro, a ciò delegato dal Ministero del tesoro, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 10.

Poiché i certificati, ai sensi del precedente art. 1, sono emessi senza indicazione di prezzo base di collocamento, non vengono prese in considerazione dalla procedura di assegnazione le richieste effettuate a prezzi inferiori al «prezzo di esclusione».

Il «prezzo di esclusione» viene determinato con le seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il prezzo medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal prezzo più elevato, costituiscono la metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il prezzo medio ponderato delle richieste che, sempre ordinate a partire dal prezzo più elevato, costituiscono la metà dell'importo domandato;

b) si individua il «prezzo di esclusione» sottraendo due punti percentuali dal prezzo medio ponderato di cui al punto *a)*.

Il prezzo di esclusione sarà reso noto nel medesimo comunicato stampa di cui al precedente art. 9.

Art. 11.

L'assegnazione dei certificati verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 12.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione dei titoli di cui agli articoli precedenti, avrà inizio il collocamento della seconda tranche di detti titoli per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato al primo comma dell'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata, ai sensi dell'art. 4 del menzionato decreto ministeriale 24 febbraio 1994, agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della prima tranche. Gli

«specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 10 luglio 1997.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare avrà luogo al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta della prima tranche.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 6 e 9 del presente decreto. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata con le modalità di cui al precedente art. 8 e dovrà contenere l'indicazione dell'importo dei certificati che intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non potrà essere inferiore a lire 100 milioni né superiore all'importo del collocamento supplementare. Eventuali richieste di importo non multiplo del taglio unitario minimo del prestito verranno arrotondate per difetto; per eventuali richieste distribuite su più offerte verrà presa in considerazione la somma delle offerte medesime. Non verranno presi in considerazione eventuali prezzi diversi da quello di aggiudicazione d'asta.

Art. 13.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei CTZ a 24 mesi, ivi compresa quella di cui al primo comma dell'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare. Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno «specialista» il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto.

Qualora uno o più «specialisti» dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che hanno presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione verrà effettuata in base ai rapporti di cui al comma precedente.

Art. 14.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 1997, al prezzo di aggiudicazione.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Art. 15.

Il 15 luglio 1997 la Banca d'Italia provvederà a versare, con valuta stesso giorno, presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato, il controvalore del capitale nominale dei certificati assegnati, al prezzo di aggiudicazione d'asta. Tale versamento sarà effettuato al netto della provvigione di collocamento di cui al precedente art 6.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 8.

Art. 16.

Alla Banca d'Italia è pure affidata l'esecuzione delle operazioni relative al rimborso, scadenza, dei certificati di credito, nonché ogni altro adempimento, occorrente per l'emissione in questione.

Le somme occorrenti per le operazioni connesse al rimborso dei certificati verranno versati alla Banca d'Italia, che terrà all'uopo apposita contabilità.

I rapporti conseguenti alle operazioni suindicate saranno regolati dalle norme contenute nelle convenzione stipulata in data 8 agosto 1994.

In deroga a quanto previsto dall'art. 11 della convenzione suddetta, il compenso riconosciuto alla Banca d'Italia a titolo di rimborso delle spese sostenute per il servizio finanziario dei certificati verrà corrisposto in misura pari ad un terzo di quanto stabilito nell'articolo stesso, in considerazione delle caratteristiche dei certificati di cui al presente decreto. Tale compenso verrà riconosciuto in unica soluzione, contestualmente al rimborso dei certificati.

La consegna dei certificati globali di cui al precedente art. 2 sarà effettuata presse l'amministrazione centrale della Banca d'Italia - Servizio cassa generale.

Tutti gli atti ed i documenti comunque riguardanti le operazioni di cui al presente decreto, nonché i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia e dei suoi incaricati, sono esenti da imposte di registro e di bollo, e da tasse sulle concessioni governative.

Ogni forma di pubblicità per l'emissione dei titoli è esente da imposta di bollo, dalla imposta comunale sulla pubblicità e da diritti spettanti agli enti locali.

Art. 17.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 1999, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranches) ed al capitolo 4691 (per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 1997

Il Ministro: CIAMPI

97A5568

DECRETO 9 luglio 1997.

Determinazione del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro settennali con godimento 1° agosto 1991, 1° febbraio 1992, 1° agosto 1992, 1° febbraio 1993, 1° agosto 1993 e 1° agosto 1994, relativamente alle cedole con godimento 1° agosto 1997 e scadenza 1° febbraio 1998.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti i sottoindicati decreti ministeriali:

n. 348990/244 del 20 luglio 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 24 luglio 1991, recante un'emissione di CCT settennali con godimento 1° agosto 1991, attualmente in circolazione per l'importo di L. 7.990.000.000.000;

n. 825056/255 del 21 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 1992, recante un'emissione di CCT settennali con godimento 1° febbraio 1992, attuamente in circolazione per l'importo di L. 10.430.200.000.000;

n. 825866/265 del 24 luglio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 29 luglio 1992, recante un'emissione di CCT settennali con godimento 1° agosto 1992, attualmente in circolazione per l'importo di L. 10.727.375.000.000;

n. 100114/272 del 21 gennaio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1993, recante un'emissione di CCT settennali con godimento 1° febbraio 1993, sottoscritti per l'importo di L. 7.000.000.000.000;

n. 100933/281 del 22 luglio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 16 agosto 1993, recante un'emissione di CCT settennali con godimento 1° agosto 1993, sottoscritti per l'importo di L. 7.000.000.000.000;

n. 398156/294 del 25 luglio 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 1994, recante un'emissione di CCT settennali con godimento 1° agosto 1994, sottoscritti per l'importo di L. 12.602.000.000.000;

Visto, in particolare, l'art. 2 dei suindicati decreti ministeriali, il quale, tra l'altro, indica il procedimento da seguirsi per la determinazione del tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui predetti certificati di credito relativamente alle cedole successive alla prima e prevede che il tasso medesimo venga fissato con decreto del Ministero del tesoro, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* entro il quindicesimo giorno precedente la data di godimento delle cedole stesse;

Ritenuto che occorre determinare il tasso d'interesse semestrale dei succennati certificati di credito relativamente alle cedole con godimento 1° agosto 1997 e scadenza 1° febbraio 1998;

Vista la comunicazione della Banca d'Italia riguardante il tasso d'interesse delle cedole con godimento 1° agosto 1997, relative ai suddetti certificati di credito;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 dei decreti ministeriali indicati nelle premesse, il tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui certificati di credito del Tesoro sottoindicati, relativamente alle cedole di scadenza 1° febbraio 1998, è determinato nella misura del:

3.70% per CCT settennali 1° agosto 1991, in circolazione per L. 7.990.000.000.000, cedola n. 13;

3,70% per i CCT settennali 1° febbraio 1992, in circolazione per L. 10.430.200.000.000, cedola n. 12;

3,70% per i CCT settennali 1° agosto 1992, in circolazione per L. 10.727.375.000.000, cedola n. 11;

3,70% per i CCT settennali 1° febbraio 1993, in circolazione per L. 7.000.000.000.000, cedola n. 10;

3,70% per i CCT settennali 1° agosto 1993, in circolazione per L. 7.000.000.000.000, cedola n. 9;

3,50% per i CCT settennali 1° agosto 1994, in circolazione per L. 12.602.000.000.000, cedola n. 7.

Gli oneri per interessi ammontano, salvo eventuali future operazioni di riacquisto sul mercato dei suddetti CCT con le disponibilità del «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato», a complessive L. 2.037.530.275.000 così ripartite.

L. 295.630.000.000 per i CCT settennali 1° agosto 1991;

L. 385.917.400.000 per i CCT settennali 1° febbraio 1992;

L. 396.912.875.000 per i CCT settennali 1° agosto 1992;

L. 259.000.000.000 per i CCT settennali 1° febbraio 1993;

L. 259.000.000.000 per i CCT settennali 1° agosto 1993;

L. 441.070.000.000 per i CCT settennali 1° agosto 1994,

e faranno carico ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1998.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 1997

p. *Il direttore generale:* PAOLILLO

97A5609

DECRETO 9 luglio 1997.

Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro con godimento 1° gennaio 1995 (ottennali), 1° gennaio 1996 (decennali) e 1° gennaio 1997 (decennali), da emettersi a ripianamento di crediti d'imposta, relativamente alle cedole con godimento 1° luglio 1997 e scadenza 1° gennaio 1998.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti i sottoindicati decreti ministeriali:

n. 398876/C.I.5 del 22 dicembre 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 1994, con cui sono state stabilite le caratteristiche dei certificati di credito del Tesoro al portatore di durata ottennale, con godimento 1° gennaio 1995, emessi, sinora, per l'importo di L. 2.195.317.000.000 ad estinzione di crediti d'imposta ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 23 maggio 1994, n. 307, convertito nella legge 22 luglio 1994, n. 457;

n. 594687/C.I.6 del 9 novembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 18 novembre 1995, con cui sono state stabilite le caratteristiche dei certificati di credito del Tesoro al portatore di durata decennale, con godimento 1° gennaio 1996, emessi, sinora, per l'importo di L. 106.205.000.000 ad estinzione di crediti d'imposta ai sensi dell'art. 3-*bis* del decreto-legge 28 giugno 1995, n. 250, convertito nella legge 8 agosto 1995, n. 349;

n. 786812/C.I.7 del 29 marzo 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 9 aprile 1996, con cui sono state stabilite le caratteristiche dei certificati di credito del Tesoro al portatore di durata decennale, con godimento 1° gennaio 1996, emessi, sinora, per l'importo di L. 2.205.064.000.000 ad estinzione di crediti d'imposta ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 13 dicembre 1995, n. 526, convertito nella legge 10 febbraio 1996, n. 53;

n. 787053/C.I.8 del 7 maggio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 1996, con cui sono state stabilite le caratteristiche dei certificati di credito del Tesoro al portatore di durata decennale, con godimento 1° gennaio 1997, da emettersi ed assegnare ad estinzione di crediti d'imposta ai sensi dell'art. 1-*bis* del decreto-legge 13 dicembre 1995, n. 526, convertito nella legge 10 febbraio 1996, n. 53;

Visto, in particolare, l'art. 1 dei suindicati decreti ministeriali, il quale, tra l'altro, indica il procedimento da seguirsi per la determinazione del tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui predetti certificati di credito e prevede che il tasso medesimo venga accertato con decreto del Ministero del tesoro;

Ritenuta l'opportunità di accertare il tasso d'interesse semestrale dei suddetti certificati di credito, relativamente alle cedole con godimento 1° luglio 1997 e scadenza 1° gennaio 1998;

Vista la comunicazione della Banca d'Italia riguardante il tasso d'interesse delle cedole con godimento 1° luglio 1997, relative ai suddetti certificati di credito;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dei decreti ministeriali indicati nelle premesse, il tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui certificati di credito del Tesoro sottoindicati, relativamente alle cedole di scadenza 1° gennaio 1998, è accertato nella misura del 3,50%:

CCT ottennali 1° gennaio 1995, in circolazione per L. 2.195.317.000.000, cedola n. 6;

CCT decennali 1° gennaio 1996, in circolazione per L. 106.205.000.000, cedola n. 4;

CCT decennali 1° gennaio 1996, in circolazione per L. 2.205.064.000.000, cedola n. 4;

CCT decennali 1° gennaio 1997, non ancora in circolazione, cedola n. 2.

Gli oneri per interessi ammontano, salvo eventuali future emissioni dei suddetti CCT, a complessive L. 157.730.510.000 così ripartite:

L. 76.836.095.000 per i CCT ottennali 1° gennaio 1995;

L. 3.717.175.000 per i CCT decennali 1° gennaio 1996;

L. 77.177.240.000 per i CCT decennali 1° gennaio 1996,

e faranno carico ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1998.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 1997

p. *Il direttore generale:* PAOLILLO

97A5610

DECRETO 9 luglio 1997.

Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro con godimento 1° luglio 1996 e 1° gennaio 1997, relativamente alle cedole con godimento 1° luglio 1997 e scadenza 1° gennaio 1998.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti i sottoindicati decreti ministeriali:

n. 787473/325 dell'11 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 19 luglio 1996, recante una emissione di certificati di credito del Tesoro settennali con godimento 1° luglio 1996, sottoscritti per l'importo di L. 17.348.205.000.000;

n. 178031/332 del 13 gennaio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 16 del 21 gennaio 1997, recante un'emissione di certificati di credito del Tesoro settennali con godimento 1° gennaio 1997, sottoscritti per l'importo di L. 17.221.015.000.000;

Visto, in particolare, l'art. 2 dei suindicati decreti ministeriali, il quale, tra l'altro, indica il procedimento da seguirsi per la determinazione del tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui predetti certificati di credito e prevede che il tasso medesimo venga accertato con decreto del Ministero del tesoro;

Ritenuto che occorre accertare il tasso d'interesse semestrale dei succennati certificati di credito relativamente alle cedole con godimento 1° luglio 1997 e scadenza 1° gennaio 1998;

Vista la comunicazione della Banca d'Italia riguardante il tasso d'interesse della cedola con godimento 1° luglio 1997, relativa ai suddetti certificati di credito;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 dei decreti ministeriali indicati nelle premesse, il tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui certificati di credito del Tesoro sottoindicati, relativamente alle cedole di scadenza nel mese di gennaio 1998, è determinato nella misura del:

3,50% per i CCT settennali 1° luglio 1996, in circolazione per L. 17.348.205.000.000, cedola n. 3;

3,35% per i CCT settennali 1° gennaio 1997, in circolazione per L. 17.221.015.000.000, cedola n. 2.

Gli oneri per interessi ammontano, salvo eventuali future operazioni di riacquisto sul mercato dei suddetti CCT con le disponibilità del «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato», a complessive L. 1.184.091.177.500 così ripartite:

L. 607.187.175.000 peri CCT settennali 1° luglio 1996;

L. 576.904.002.500 per i CCT settennali 1° gennaio 1996,

e faranno carico ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1998.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 1997

p. *Il direttore generale:* PAOLILLO

97A5611

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 7 luglio 1997.

Disciplina concernente le deroghe alle caratteristiche di qualità delle acque destinate al consumo umano.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

Visti gli articoli 16, 17 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 30 giugno 1988;

Vista la motivata richiesta avanzata dalla regione Campania per la fissazione di un valore massimo ammissibile per il parametro fluoro;

Ritenuto che per il completamento e/o la realizzazione degli interventi atti a riportare a norma la situazione possa essere consentito un ulteriore, limitato tempo per la concessione di deroga per il parametro fluoro;

Su conforme parere della terza sezione del Consiglio superiore di sanità, che si è espressa in data 18 dicembre 1996;

Decreta:

Art. 1.

1. La deroga ai requisiti di qualità delle acque destinate al consumo umano che può essere disposta dalla regione Campania ai sensi degli articoli 17 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 2 maggio 1988, n. 236, non può superare il valore massimo ammissibile (VMA) indicato nel successivo art. 2.

2. La deroga di cui al comma 1 non può essere disposta per acque destinate al consumo umano che vengano attinte, in tutto o in parte, da captazioni che entrino in funzione dopo la data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

1. Il parametro, con il rispettivo valore massimo ammissibile e le relative osservazioni, individuato ai sensi dell'art. 16 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, è il seguente:

Fluoro (mg/l) F — 3-1,4 — VMA variabile secondo la temperatura media dell'aria (da 8 fino a 30 °C) nella zona geografica considerata.

Art. 3.

1. Fermo restando il valore massimo ammissibile di cui all'art. 2, nell'esercizio dei poteri di deroga di cui all'art. 18 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, la regione di cui all'art. 1 è tenuta, in relazione alle specifiche situazioni locali, ad adottare i valori che assicurino l'erogazione di acqua della migliore qualità possibile ed il rientro tempestivo nella norma.

Art. 4.

1. L'esercizio della deroga, comunque limitata nell'ambito delle prescrizioni di cui all'articoli 1 e 2 è subordinato alla osservanza delle disposizioni di cui all'art. 18, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236.

2. La deroga può essere concessa per attuare e/o completare gli interventi necessari per riportare a norma la situazione dell'approvvigionamento idricopotabile dell'Acquedotto vesuviano — nei comuni di Torre del Greco, San Giorgio a Cremano, Portici, Ercolano, Somma Vesuviana, Ottaviano e San Giuseppe Vesuviano — nel minor tempo possibile e comunque non oltre il 31 dicembre 1997.

Art. 5.

1. Il provvedimento di deroga ed il relativo piano di intervento è trasmesso nel rispetto delle modalità previste dall'art 18 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio1988, n. 236.

2. I Ministeri della sanità e dell'ambiente, effettuano congiuntamente una ricognizione trimestrale dello stato di attuazione dei piani di intervento, anche con l'ausilio dell'Istituto superiore di sanità.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 1997

Il Ministro della sanità
BINDI

Il Ministro dell'ambiente
RONCHI

97A5612

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 20 giugno 1997.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa a responsabilità limitata Mobiltorrita, in Torrita di Siena, e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Viste le risultanze dell'ispezione ordinaria in data 8 novembre 1996 effettuata nei confronti della società cooperativa a responsabilità limitata Mobiltorrita, con sede in Torrita di Siena, dalle quali si rileva che l'ente predetto non ha attività sufficienti per il pagamento dei debiti;

Ritenuta la necessità di sottoporre la cooperativa in parola alla procedura della liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto delle designazioni effettuate dall'Associazione nazionale di rappresentanza e tutela del movimento cooperativo cui l'ente predetto aderisce, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Vista la direttiva dell'on. Ministro prot. 61469/G/26, del 14 aprile 1997 — che sostituisce integralmente la precedente prot. 49588/G/26 del 3 luglio 1993 — con la quale, a norma del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, si fa distinzione tra atti riservati all'autorità di Governo e atti di competenza dei dirigenti;

Decreta:

La società cooperativa a responsabilità limitata Mobiltorrita, con sede in Torrita di Siena (Siena), costituita per rogito notaio dott. Macar Matteoli in data 26 aprile 1979, n. rep. 82596, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, ed la dott.ssa Pasqualina Remigi nata a Camerino (Macerata) il 15 gennaio 1968 e residente a Sinalunga (Siena) in via Grassi n. 28, ne è nominata commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A5570

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

DECRETO 4 giugno 1997.

Modalità tecniche di attuazione del fermo biologico della pesca per l'anno 1997.

IL MINISTRO PER LE POLITICHE AGRICOLE

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 41, e successive modifiche, riguardante il piano per la razionalizzazione e lo sviluppo della pesca marittima;

Visti i regolamenti CEE n. 2080/93 e 3699/93, concernenti lo strumento finanziario di orientamento della pesca, che hanno disposto l'adeguamento dello sforzo di pesca prevedendo tra l'altro, la concessione di premi di fermo temporaneo delle navi da pesca per il raggiungimento degli obiettivi fissati dai piani di orientamento pluriennali;

Visto il V Piano triennale della pesca marittima, adottato con decreto ministeriale 24 marzo 1997, che prevede, tra le varie misure tendenti a limitare lo sforzo di pesca, anche la concessione di premi di fermo temporaneo delle navi da pesca;

Visto il decreto-legge 19 maggio 1997, n. 130, concernente l'attuazione del fermo temporaneo obbligatorio per il 1997 delle imprese di pesca;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto-legge n. 130/1997, la misura del fermo biologico puo essere applicata anche alle unità abilitate alla draga idraulica in quanto soggette al fermo tecnico di cui e nozione al medesimo comma 3;

Considerata la necessità di fissare le modalità tecniche di attuazione per il fermo biologico e tecnico delle unità abilitate allo strascico, al traino pelagico ed alla draga idraulica, nonché quelle relative al controllo del fermo delle navi, all'erogazione dei premi ed all'indennità giornaliera, nonché ai criteri di ripresa dell'attività di pesca dopo l'attuazione del fermo;

Sentiti la Commissione consultiva centrale della pesca marittima e il Comitato nazionale di gestione delle risorse biologiche del mare, che, nella seduta del 4 giugno 1997, hanno reso all'unanimità parere favorevole;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina l'attuazione del fermo biologico, del fermo tecnico delle draghe idrauliche nell'anno 1997, nonché del fermo supplementare.

Art. 2.

1. Per tutte le navi da pesca autorizzate ad operare con i sistemi a strascico, volante e draga idraulica è disposto il fermo biologico temporaneo con le modalità specificate negli articoli seguenti.

2. Il premio di cui al comma 3 dell'art. 5 del decreto-legge 19 maggio 1997, n. 130, in premessa citato, è corrisposto a tutte le unità da pesca, abilitate allo strascico, al traino pelagico e/o alla draga idraulica, che rispondono ai requisiti previsti dal presente decreto.

3. Per le unità iscritte nei compartimenti marittimi delle regioni a statuto speciale Sicilia e Sardegna il fermo biologico è disciplinato dalle rispettive legislazioni regionali e la relativa spesa è a carico dei rispettivi bilanci.

4. Le disposizioni previste dal presente decreto non si applicano alle unità abilitate alla sciabica che possono esercitare la pesca nei periodi stabiliti dall'art. 3, nonché a quelle abilitate al rastrello da natante.

Art. 3.

1. Per tutte le navi da pesca autorizzate ad operare con i sistemi a strascico e/o volante, iscritte nei compartimenti marittimi dell'Adriatico, il fermo biologico obbligatorio è effettuato dal 31 luglio al 13 settembre 1997.

2. Per le navi autorizzate ad operare con i sistemi a strascico e/o volante iscritte nei compartimenti marittimi del Tirreno e dello Ionio il fermo biologico obbligatorio è effettuato dal 22 settembre al 5 novembre 1997.

3. Per le navi autorizzate ad operare con il sistema draga idraulica i benefici previsti dal presente decreto si applicano per il periodo di 30 giorni consecutivi, anche compresi in mesi diversi, disposto dai consorzi di gestione di cui al decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44. Per i compartimenti marittimi, in cui non sono costituiti i consorzi di gestione, in applicazione del decreto ministeriale 29 maggio 1992, i benefici previsti dal presente decreto si applicano per il mese di giugno.

4. Per i compartimenti marittimi del Tirreno, dove, come asseverato da apposito parere della Commissione consultiva locale della pesca marittima, le draghe idrauliche sono prevalentemente impiegate per la pesca dei cannolicchi, i benefici previsti dal presente decreto si applicano con riferimento al fermo del mese di maggio stabilito ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 29 maggio 1992 anziché quello del mese di giugno.

5. All'armatore della nave, autorizzata a operare oltre che con l'attrezzo draga idraulica anche con i sistemi a strascico e/o volante, che effettuano sia il fermo biologico previsto per l'attrezzo draga idraulica che quello previsto per i sistemi a strascico e/o volante, sarà corrisposto il solo premio di fermo per i sistemi a strascico e/o volante.

Art. 4.

1. Durante il periodo di fermo previsto per le navi autorizzate ad operare con i sistemi a strascico e/o volante, previa esplicita richiesta dell'armatore al capo del compartimento d'iscrizione, da presentare entro il giorno precedente l'inizio del fermo, può essere consentita la pesca con tutti gli altri sistemi autorizzati sulla licenza.

2. La richiesta di cui al precedente comma 1 comporta la rinuncia, da annotarsi sulla licenza da pesca a

cura del capo del compartimento d'iscrizione, all'utilizzazione del sistema a strascico e/o volante almeno per quaranta giorni dopo il periodo di fermo biologico, previo sbarco delle attrezzature.

3. Ove compatibile sotto il profilo temporale con le disposizioni del presente decreto, durante il periodo di fermo previsto per le navi autorizzate ad operare con l'attrezzo draga idraulica, previa esplicita richiesta dell'armatore al capo del compartimento d'iscrizione, da presentare entro il giorno precedente l'inizio del fermo, può essere consentita la pesca con tutti gli altri sistemi autorizzati sulla licenza.

4. La richiesta di cui al precedente comma 3 comporta la rinuncia, da annotarsi sulla licenza da pesca a cura del capo del compartimento d'iscrizione, all'utilizzazione dell'attrezzo draga idraulica durante il periodo di fermo biologico di cui al comma 3 del precedente art. 3.

Art. 5.

1. Le unità iscritte nei compartimenti marittimi dell'Adriatico, adibite per consuetudine alla pesca dei gamberi di profondità nello Ionio e nel Tirreno secondo le risultanze agli atti del Ministero per le politiche agricole, effettuano obbligatoriamente il fermo nel periodo fissato per le navi iscritte nei compartimenti marittimi dello Ionio e del Tirreno. Gli adempimenti di cui all'art. 7, comma 1, possono essere effettuati anche in un porto diverso da quello d'iscrizione, purché in esso sia presente l'autorità marittima.

Art. 6.

1. Durante il periodo di fermo è consentita, senza disarmo della nave, l'esecuzione di operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché l'effettuazione di operazioni tecniche per il rinnovo dei certificati di sicurezza, purché la relativa istanza di rinnovo sia stata prodotta in data antecedente alla scadenza del certificato stesso e comunque prima dell'inizio del periodo di fermo.

2. Ai fini della realizzazione delle operazioni di cui al comma 1, la nave può, durante il periodo di fermo, raggiunere il luogo in cui saranno effettuate le operazioni stesse, così come attestate da apposito impegno del cantiere, previo sbarco delle attrezzature da pesca e preventiva autorizzazione dell'ufficio marittimo presso il quale è stato iniziato il fermo.

3. L'autorizzazione al trasferimento è rilasciata per il solo periodo di tempo strettamente necessario per raggiungere il luogo ove saranno realizzate le operazioni.

4. La nave che è stata posta in disarmo per l'esecuzione di operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria in data antecedente l'inizio del fermo e che permane in stato di disarmo durante lo stesso periodo di fermo, non è ammessa ai benefici del premio.

Art. 7.

1. A cura dell'armatore devono essere depositati, presso gli uffici marittimi entro il giorno precedente a quello di inizio del periodo di fermo, nell'orario fissato da ciascun ufficio in modo da tenere conto, per quanto possibile, del ritorno dalla giornata di pesca, i documenti di bordo dell'unità che effettua il fermo e, per quelle unità per le quali sia stato già rilasciato, anche il libretto di controllo dell'imbarco e del consumo del combustibile.

2. Entro tre giorni dall'inizio del fermo per le navi dislocate in un porto diverso da quello di iscrizione, l'autorità marittima, presso il cui ufficio sono stati depositati i documenti di bordo, comunica all'ufficio marittimo d'iscrizione gli estremi di identificazione della nave e la data di inizio del fermo dell'unità.

3. Effettuata la consegna dei documenti di bordo ai sensi dei commi 1 e 2, la nave non può essere trasferita in altro porto, ad esclusione dell'ipotesi di cui al comma 2 dell'art. 6.

4. Ai fini della corresponsione del premio di fermo biologico, le disposizioni del presente articolo, dell'art. 9, comma 1, lettera *c)*, per la parte riguardante il requisito del conveniente equipaggiamento, nonché dell'art. 11, comma 1, non si applicano alle unità abilitate all'uso dell'attrezzo draga idraulica che effettuano il fermo biologico ai sensi dei commi 3 e 4 dell'art. 3.

Art. 8.

1. L'armatore, con istanza da presentare al capo del compartimento marittimo d'iscrizione, può richiedere che il pagamento del premio sia effettuato attraverso la cooperativa o l'associazione cui egli aderisce.

Art. 9.

1. Il premio di fermo biologico è corrisposto a condizione che l'unità da pesca:

a) sia iscritta nelle matricole o nei registri delle navi minori e galleggianti, nonché annotata nei registri delle imprese di pesca;

b) sia autorizzata ai sensi dell'art. 4 della legge 17 febbraio 1982, n. 41, all'esercizio della pesca a strascico e/o volante e/o con attrezzo draga idraulica e sia in possesso delle relative attrezzature nel periodo stabilito per il fermo, nonché sia in armamento durante il medesimo periodo; ai fini dell'accertamento del requisito dell'armamento è considerata valida l'eventuale richiesta di rinnovo dei documenti di bordo della nave da pesca presentata in data precedente l'inizio del fermo. Per la nave autorizzata all'attrezzo draga idraulica non è richiesto il requisito dell'armamento durante il periodo di fermo;

c) risulti, per almeno centoventi giorni nel corso dell'anno civile precedente a quello del fermo, convenientemente armata ed equipaggiata, ai sensi dell'art. 164 del codice della navigazione, abilitata alla navigazione e all'esercizio della pesca con i sistemi di cui alla lettera precedente, nonché nella disponibilità dell'armatore o della società di armamento.

2. Nel caso in cui la nave oggetto del fermo abbia sostituito un'altra nave, già in possesso dell'armatore o della società di armamento, è necessario che l'unità sostituita risponda al requisito di cui alla lettera *c)* del comma 1 del presente articolo oppure che la sommatoria dei periodi di armamento di entrambe le unità risulti pari ad almeno centoventi giorni. Nel caso in cui la

nave oggetto del fermo, sostitutiva di altra nave, è di nuova costruzione è sufficiente che la sommatoria dei periodi di armamento di entrambe le unità risulti pari ad almeno centoventi giorni nel corso dei due anni civili precedenti quello del fermo.

3. Nel caso in cui la nave per la quale si richiede il premio di fermo sia stata oggetto di cambio armatore o società di armamento, è necessario che la stessa risulti in possesso del requisito di cui alla lettera *c)* del comma 1 del presente articolo e il relativo premio sarà corrisposto all'armatore che ha ottemperato all'obbligo del fermo biologico.

4. Il premio di fermo biologico è corrisposto, inoltre, a condizione che l'armatore o la società di armamento:

a) abbia osservato tutte le previsioni e condizioni stabilite nel presente decreto ai fini del fermo biologico;

b) sia iscritto nei registri delle imprese di pesca;

c) non sia incorso in provvedimenti sanzionatori comminati dall'autorità giudiziaria per violazione di norme sulla pesca, in base ai quali sia stata inibita l'attività di pesca, anche per una sola frazione del periodo di fermo.

5. La mancanza di una sola delle condizioni di cui al presente articolo comporta l'inammissibilità della domanda di corresponsione del premio, pur rimanendo l'obbligo per l'armatore di osservare il fermo nel periodo stabilito.

6. È comunque consentito il pagamento del premio nel caso di nave pignorata allorché non sia impedito all'armatore l'esercizio dell'attività di pesca e la nave risulti in possesso di tutti gli altri requisiti prescritti dal presente decreto.

7. La rispondenza ai requisiti di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 4 può essere dichiarata dall'armatore tramite autocertificazione ai sensi della legge 4 gennaio 1968, n. 15.

Art. 10.

1. Per ciascun pescatore componente l'equipaggio e corrisposta un'indennità giornaliera nella misura di lire 40.000 per le unità fino a 25 tonnellate di stazza lorda e di lire 30.000 per le altre unità.

2. Il premio di fermo temporaneo e l'indennità giornaliera non sono cumulabili con indennità e analoghi contributi corrisposti da altre pubbliche amministrazioni.

3. Il premio di fermo viene corrisposto agli armatori secondo i massimali di cui alla tabella *A* allegata al presente decreto. L'armatore deve comunque assicurare, pena la decadenza dal contributo, il pagamento del minimo monetario garantito previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro per il periodo di fermo a prescindere da quanto abbia corrisposto al lavoratore nei periodi diversi, nonché degli oneri previdenziali e assistenziali.

4. Le capitanerie di porto, per le navi iscritte nelle proprie matricole e nei propri registri comunicano entro quindici giorni dall'inizio di ciascun periodo di fermo, al Ministero per le politiche agricole, l'ammontare presunto del fabbisogno finanziario, per la corresponsione dei premi e dell'indennità.

Art. 11.

1. Salvo casi di forza maggiore non è consentito lo sbarco e l'imbarco di membri dell'equipaggio nel periodo decorrente dai quindici giorni precedenti l'inizio del fermo biologico ai cinque giorni successivi il termine del fermo stesso.

2. L'indennità per il marittimo imbarcato non viene concessa, qualora questi sbarchi volontariamente durante il periodo di fermo. Nel caso di sbarco determinato da causa di forza maggiore, l'indennità è corrisposta fino alla data dello sbarco.

3. Nel caso di sbarco avvenuto prima dell'inizio del periodo di fermo, per malattia o infortunio, per il marittimo che si imbarca nuovamente sulla medesima unità durante il fermo stesso, l'indennità è corrisposta a far data dal giorno del reimbarco.

4. Salvo il caso di cui al comma 3, il numero degli imbarcati per i quali sarà corrisposta l'indennità giornaliera è quello risultante alla data del giorno precedente l'inizio del periodo di fermo.

5. Per le unità abilitate alla draga idraulica che effettuano il fermo nel mese di maggio il numero degli imbarcati per i quali sarà corrisposta l'indennità giornaliera è quello risultante al primo giorno utile precedente il disarmo avvenuto tra il 23 aprile e il 30 aprile.

6. Per le unità abilitate alla draga idraulica che effettuano il fermo nel mese di luglio il numero degli imbarcati per i quali sarà corrisposta l'indennità giornaliera è quello risultante al primo giorno utile precedente il disarmo avvenuto tra il 24 maggio e il 31 maggio.

Art. 12.

1. Al termine del periodo di fermo l'autorità marittima competente rilascia, per ciascuna nave, un'attestazione predisposta secondo lo schema in allegato *A*, da cui risulti il periodo di fermo effettuato.

Art. 13.

1. Ai fini della corresponsione del premio la stazza lorda da prendere a base per il calcolo è quella risultante alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 14.

1. Al fine di assicurare ai marittimi imbarcati la corresponsione del minimo monetario garantito previsto dal contratto collettivo di lavoro, l'armatore, all'atto della presentazione dei documenti richiesti per il pagamento dell'intero ammontare del premio, è tenuto a produrre innanzi al responsabile del procedimento, così come previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1994, n. 130, una dichiarazione ai sensi della legge 4 gennaio 1968, n. 15, nella quale sia specificato il trattamento economico del personale imbarcato, i relativi contributi previdenziali e assistenziali, nonché la regolare effettuazione degli adempimenti a essi connessi.

2. L'armatore è tenuto, entro dieci giorni dal pagamento del premio, a presentare una quietanza concernente l'avvenuta corresponsione ai marittimi imbarcati degli importi a essi spettanti.

Art. 15.

1. Al fine di conseguire la corresponsione delle somme spettanti, l'armatore deve presentare alla capitaneria di porto di iscrizione della nave, entro il 30 novembre 1997, domanda in quattro copie, di cui una in bollo, redatta secondo lo schema in allegato *B.*

2. Le domande presentate oltre il termine stabilito dal precedente comma 1 sono dichiarate irricevibili dal capo del compartimento marittimo d'iscrizione della nave e causano la non ammissibilità al beneficio del premio di fermo.

Art. 16.

1. L'autorità marittima nella cui giurisdizione la nave ha osservato il periodo di fermo, attesta sulla predetta domanda il periodo di fermo effettuato.

Art. 17.

1. Sul premio di fermo spettante per la nave è operata la ritenuta d'acconto nella misura del 4% ai sensi del secondo comma dell'art. 28 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

2. La ritenuta d'acconto di cui al precedente comma non si applica alle somme corrisposte a titolo di indennità giornaliera spettante ai membri dell'equipaggio.

3. L'importo corrispondente alle ritenute d'acconto operate è versato, a cura dell'ufficio che provvede al pagamento del premio, al bilancio di entrata dello Stato con imputazione al capo 17, capitolo 3590 «Ritenute sui contributi corrisposti alle imprese da amministrazioni dello Stato...» ed è comunicato al competente ufficio delle imposte dirette ai sensi del secondo comma dell'art. 20 del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 1976, n. 784.

Art. 18.

1. Il premio di fermo e le indennità di cui agli articoli precedenti sono corrisposti all'armatore a mezzo di un unico ordine di pagamento, da eseguirsi, salvo diversa richiesta dell'interessato, con l'emissione di vaglia cambiario non trasferibile della Banca d'Italia a favore del creditore con l'arrotondamento alle cinquemila lire inferiori, sulla base di un prospetto di liquidazione redatto secondo lo schema in allegato *C;* copia del suddetto prospetto è consegnata all'armatore.

Art. 19.

1. Nelle otto settimane successive al periodo di fermo biologico le unità iscritte nei compartimenti marittimi dell'Adriatico, ivi operanti, abilitate allo strascico e/o volante, rimangono ferme il venerdì, sabato e domenica.

2. Nelle otto settimane successive al periodo di fermo biologico le unità iscritte nei compartimenti marittimi del Tirreno e dello Ionio, ivi operanti, abilitate allo strascico e/o volante rimangono ferme il sabato e la domenica.

3. Le disposizioni di cui ai precedenti commi non sono derogabili esclusi i casi espressamente previsti dal successivo art. 21.

4. Per le unità abilitate all'attrezzo draga idraulica rimangono in vigore, per i periodi di fermo supplementare, le disposizioni di cui ai decreti ministeriali 29 maggio 1992 e 15 giugno 1993.

Art. 20.

1. Nei mesi seguenti le otto settimane successive al fermo biologico le unità da pesca abilitate allo strascico e/o volante sono obbligate a sospendere la loro attività secondo le seguenti modalità:

a) le unità operanti nei compartimenti marittimi dell'Adriatico il sabato e la domenica. In tali giorni non è consentito il recupero di eventuali giornate di inattività causate da condizioni meteomarine avverse;

b) le unità operanti nei compartimenti marittimi del Tirreno e dello Ionio la domenica e, nel periodo che intercorre dal 1° aprile al 31 ottobre anche il sabato. Il sabato è consentito il recupero dell'eventuale giornata di inattività per avverse condizioni meteomarine nel rispetto del contratto collettivo di lavoro, degli usi e delle consuetudini locali.

2. Le navi abilitate ai sistemi di pesca stagionali, ai sistemi di posta fissa, ai palangari e alle reti a circuizione, nonché, alle unità asservite a impianti di acquacoltura possono, su richiesta dell'armatore presentata alla capitaneria di porto d'iscrizione, esercitare la pesca anche nei giorni di sabato e domenica previa sospensione dell'abilitazione a tutti gli altri sistemi di pesca da annotarsi sulla licenza di pesca a cura dell'autorità marittima.

3. Nei giorni di fermo di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 19, nonché, al comma 1 del presente articolo, non è consentito, con l'eccezione dei casi espressamente previsti dal presente decreto, l'esercizio della pesca con i sistemi a strascico, volante e sciabica a nessuna unità anche se proveniente da altri compartimenti marittimi.

Art. 21.

1. Le unità abilitate alla pesca mediterranea nonché, le navi che effettuano per consuetudine la pesca dei gamberi di profondità, in deroga alle prescrizioni dei precedenti articoli 19 e 20, attuano il fermo supplementare al termine di ogni campagna di pesca in ragione di due giorni per ogni cinque di attività.

2. A tal fine il capo del compartimento d'iscrizione della nave rilascia apposita autorizzazione su richiesta dell'armatore presentata almeno sette giorni prima dell'inizio di ogni campagna di pesca.

3. Ai fini dell'osservanza del fermo di cui al comma 1 l'armatore è tenuto a comunicare alla capitaneria di porto d'iscrizione la data di inizio e termine di ciascuna campagna di pesca e a consegnare i relativi documenti di bordo.

4. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle unità iscritte nei compartimenti marittimi della Sicilia e della Sardegna che operino oltre i limiti del mare territoriale; fanno eccezione le navi che esercitano la pesca nelle acque del canale di Sicilia.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 1997

Il Ministro: PINTO

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 1997
Registro n. 2 Politiche agricole, foglio n. 188

ALLEGATO *A*

DICHIARAZIONE

Si dichiara che il M/p ....
n. . ... di matricola o del R.N.M.G. di ....
ha effettuato nell'anno 1997 il fermo temporaneo obbligatorio nel periodo dal .... al ....

Il comandante

... .

ALLEGATO *B*

ALLA CAPITANERIA DI PORTO DI ....

La sottoscritta ditta . ... con sede in ... . via ....
codice fiscale o partita I.V.A. n. .... iscritta al n. ....
del registro delle imprese di pesca di ... . armatrice del M/p .... n. .... di matricola o del R.N M.G. di . .. ., di t.s.l. ...., con apparato propulsore di ... . . HP, entrato in esercizio in data ...., che ha effettuato il fermo temporaneo obbligatorio per l'anno .. .. dal .... al ....
con l'equipaggio risultante, alla data del giorno precedente l'inizio del fermo, composto da: .. ..
. .. .
....
chiede la corresponsione del relativo premio e dell'indennità per l'equipaggio, come risulta dalla documentazione che allega (*).

Lì, ...

Firma . ...

Visto, si attesta che il predetto motopeschereccio ha effettuato il fermo temporaneo obbligatorio nel periodo sopraindicato, che i predetti marittimi erano regolarmente imbarcati

Lì ... .

Timbro e firma
dell'autorità marittima

....

(*) Per le unità da pesca autorizzate all'uso dell'attrezzo draga idraulica l'armatore deve rendere la presente dichiarazione ai sensi della legge 4 gennaio 1968, n 15

ALLEGATO *C*

PROSPETTO DI LIQUIDAZIONE

Capitaneria di Porto di .... *anno di fermo* ....
M/p .... n ... .
di matricola o del R N.M.G di ......, di t.s.l. .. .. e di n. . ...
anni compiuti abilitato alla pesca con sistema ....
Armatore
Cognome . ... nome .. ..
luogo e data di nascita . . .. residenza ....
codice fiscale . ...

Vista l'attestazione dell'autorità marittima apposta sulla domanda presentata dalla ditta armatrice, accertato che risultano osservate tutte le condizioni stabilite per il fermo temporaneo obbligatorio dell'anno 1997, si dispone la corresponsione di quanto segue:

a) premio di fermo temporaneo:
L. .... × giorni .... L. ....

b) ritenuta di acconto del 4% .... L. ....

Differenza L . .. .

c) Indennità giornaliera:
L. 40.000 (*) × persone n. . ... × giorni . ... L. . ...

Totale L. ....

d) bollo di quietanza ed arrotondamento (+/-) L. . ...

Importo netto da corrispondere . . . L. ....

Si dispone il pagamento del predetto importo per il quale, sul capitolo ...., anno finanziario 19...., viene emesso l'ordinativo di pagamento n. . ... in data .... di L. ....
sull'ordine di accreditamento n. .. .. del ....

L'ufficiale di cassa *Il comandante*

....

(*) Per le unità di stazza lorda superiore alle 25 tonnellate l'indennità giornaliera per i componenti l'equipaggio ammonta a 30 000 lire ai sensi del comma 1 dell'art 10 del presente decreto

---

TABELLA *A*

1. Navi inferiori a 24 metri

Intervallo di stazza TSL	Lire
0 < 25	1.706.742 + 385 724 × a
25 < 50	11.349.834 + 366.950 × a
50 < 70	20.523.573 + 298.680 × a
70 < 100	26.497.170 + 266.252 × a
100 < 200	34.484.722 + 233.824 × a
200 < 300	57.867.088 + 201.396 × a
300 < 500	78.006.643 + 174.941 × a
500 < 1.000	112.994.854 + 150.193 × a

2. Navi superiori a 24 metri

Intervallo di stazza TSL	Lire
0 < 10	1.706.742 + 443.753 × a
10 < 25	6.144.271 + 366.950 × a
25 < 50	11.648.514 + 273.079 × a
50 < 100	18.475.482 + 213.343 × a
100 < 250	29.142.620 + 170.674 × a
250 < 500	54.743.750 + 128.006 × a
500 < 1.500	86.745.162 + 93.871 × a
1.500 < 2.500	180.615.972 + 76.803 × a
1.500 ed oltre	257.419.362 + 57.176 × a

N B — a = differenza della stazza, arrotondata all'unità inferiore rispetto al minimo previsto dall'intervallo di classe di stazza
ECU = 1896,38
Giorni = 45

97A5562

DECRETO 20 giugno 1997.

Rettifica al decreto dirigenziale 29 maggio 1997 concernente il riconoscimento della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ghemme».

IL DIRIGENTE

CAPO DELLA SEGRETERIA DEL COMITATO NAZIONALE PER LA TUTELA E LA VALORIZZAZIONE DELLE DENOMINAZIONI DI ORIGINE E DELLE INDICAZIONI GEOGRAFICHE TIPICHE DEI VINI RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1963, n. 930, contenente le norme per la tutela delle denominazioni di origine dei vini;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante una nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348 con il quale è stato emanato il regolamento recante disciplina del procedimento di riconoscimento delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 18 settembre 1969, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Ghemme» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 28 febbraio 1995 con il quale sono state apportate modifiche al suddetto disciplinare di produzione;

Visto il decreto dirigenziale 29 maggio 1997 concernente il riconoscimento della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ghemme», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 giugno 1997;

Visto i disposti dell'art. 3 e dell'art. 4, comma 1, del succitato decreto dirigenziale relativi allo smaltimento delle giacenze dei vini a denominazione di origine controllata «Ghemme»;

Considerato che nei sopra citati articoli è stata erroneamente inserita la dicitura «denominazione di origine controllata e garantita» in luogo della dicitura «denominazione di origine controllata»;

Ritenuto pertanto necessario dover procedere alla parziale rettifica degli articoli 3 e 4, comma 1, del decreto dirigenziale 29 maggio 1997 sopra citato;

Decreta:

La dicitura «la denominazione di origine controllata e garantita "Ghemme" anche con la specificazione aggiuniva "riserva"» figurante nel testo dell'art. 3 del decreto dirigenziale 29 maggio 1997 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ghemme» è sostituita dalla dicitura:

«La denominazione di origine controllata "Ghemme" anche con la specificazione aggiuntiva "riserva"».

La dicitura «I quantitativi di vini a denominazione di origine controllata e garantita "Ghemme" prodotti nella vendemmia 1996,» figurante nell'art. 4, comma 1 del citato decreto dirigenziale 29 maggio 1997 è sostituita dalla dicitura:

«I quantitativi di vini a denominazione di origine controllata "Ghemme" prodotti nella vendemmia 1996,».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 1997

Il dirigente: ADINOLFI

97A5529

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CAMERA DEI DEPUTATI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI 10 luglio 1997.

Proroga della durata delle garanzie fidejussorie connesse al contributo statale ai partiti e movimenti politici per le elezioni suppletive della Camera dei deputati della XII legislatura e per le elezioni della Camera dei deputati del 21 aprile 1996.

IL PRESIDENTE
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Visto l'art. 15, comma 16, della legge 10 dicembre 1993, n. 515;

Vista la deliberazione dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati in data 10 luglio 1997 concernente la proroga della durata delle fidejussioni connesse al contributo statale ai partiti e movimenti politici per le elezioni suppletive della Camera dei deputati della XII legislatura e per le elezioni della Camera dei deputati del 21 aprile 1996;

Visti gli articoli 2 e 6 del regolamento dei servizi e del personale;

Decreta:

È resa esecutiva la deliberazione dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati indicata in premessa e allegata al presente decreto, di cui fa parte integrante.

Roma, 10 luglio 1997

Il Presidente
VIOLANTE

Il Segretario generale
ZAMPINI

ALLEGATO

XIII LEGISLATURA

(Delibera dell'Ufficio di Presidenza n 55/1997)

OGGETTO Proroga della durata delle garanzie fidejussorie connesse al contributo statale ai partiti e movimenti politici per le elezioni suppletive della XII legislatura le elezioni politiche del 21 aprile 1996.

(Riunione di giovedì 10 luglio 1997.

L'UFFICIO DI PRESIDENZA

Vista la delibera adottata dal Collegio istituito presso la Corte dei conti per il controllo delle spese elettorali e delle relative fonti di finanziamento dei partiti e movimenti politici, con la quale è stato stabilito che il termine previsto dall'art. 12, comma 3, della legge 10 dicembre 1993, n. 515, quale inizio del periodo entro cui il Collegio predetto deve concludere le operazioni di controllo, decorre dal 23 gennaio 1997;

Visto il decreto del Presidente della Camera dei deputati del 7 maggio 1996, che ha reso esecutiva la delibera in pari data dell'Ufficio di Presidenza relativa agli adempimenti, a carico dei partiti e movimenti politici, conseguenti all'applicabilità delle sanzioni di cui ai commi 13 e seguenti dell'art. 15 della ricordata legge n. 515 del 1993 al contributo dello Stato connesso alle elezioni suppletive introdotto dagli articoli 1 e 2 della legge 27 luglio 1995, n. 309;

Visto il regolamento di attuazione della legge 10 dicembre 1993, n. 515;

Considerato che le garanzie fidejussorie presentate dai partiti e movimenti politici, ai sensi rispettivamente del sopra ricordato decreto del Presidente della Camera dei deputati del 7 maggio 1996 e del citato regolamento di attuazione della legge n. 515 del 1993, per ottenere, in pendenza dei controlli demandati al Collegio istituito presso la Corte dei conti, l'erogazione dei contributi dello Stato connessi alle elezioni suppletive della Camera dei deputati della XII Legislatura e all'elezione per il rinnovo della Camera dei deputati del 21 aprile 1996, risultano di durata inadeguata rispetto ai tempi per la conclusione dei controlli di competenza del menzionato Collegio istituito presso la Corte dei conti;

Ritenuta la necessità che la durata delle anzidette garanzie fidejussorie sia prolungata in modo da consentirne l'operatività nel momento in cui, all'esito del controllo effettuato dal ricordato Collegio istituito presso la Corte dei conti, il Presidente della Camera dovrà eventualmente applicare la sanzione della decurtazione del contributo statale, ai sensi dell'art. 15, comma 16, della più volte citata legge 10 dicembre 1993, n 515;

Delibera:

La durata della proroga delle garanzie fidejussorie indicate in premessa, prescritte per i partiti e movimenti politici beneficiari dei ricordati contributi dello Stato connessi alle elezioni suppletive della Camera dei deputati della XII legislatura e all'elezione per il rinnovo della Camera dei deputati del 21 aprile 1996, è stabilita fino al 30 settembre 1997.

Nel caso in cui il Collegio istituito presso la Corte dei conti deliberi di avvalersi della facoltà di ampliare, ai sensi dell'art. 12, comma 3, secondo periodo, della legge 10 dicembre 1993, n. 515, il termine ordinario per la conclusione dell'attività di controllo, gli uffici sono autorizzati a chiedere ai partiti e movimenti politici interessati una ulteriore proroga delle anzidette garanzie fidejussorie fino al 30 novembre 1997.

97A5616

CIRCOLARI

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

CIRCOLARE 4 giugno 1997, n. 7.

Aiuto comunitario alla produzione di sementi certificate di talune specie per la campagna di commercializzazione 1997/98. Disposizioni applicative. Reg. CEE n. 2358/71. Modifica data di presentazione contratti di moltiplicazione sementi di riso, di cui al punto 3.1 della circolare ministeriale n. 5 del 25 marzo 1997.

Agli assessorati all'agricoltura delle regioni e delle province autonome

Alla Confederazione nazionale dei coltivatori diretti

Alla Confederazione generale dell'agricoltura italiana

Alla Confederazione italiana agricoltori

Alla Confederazione cooperative italiane

Alla Lega nazionale delle cooperative e mutue

All'Associazione generale cooperative agricole

All'Ente nazionale risi

All'Unione nazionale cooperative italiane

All'Ente nazionale sementi elette

All'Istituto sperimentale per la cerealicoltura

All'Istituto sperimentale per le colture foraggere

All'Unione nazionale delle ACLI consorzio coop agric

All'Assoseme - Associazione italiana costitutori

All'A.I.S - Associazione italiana sementi

Alla Rappresentanza italiana presso le comunità europee

Alla Commission Européenne Direction Generale VI-E-3

Ai Commissari di Governo presso le regioni

All'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo - A.I.M.A. - Divisione XII

Alla Direzione delle politiche comunitarie ed internazionali

Considerato che la commissione CE ha in esame la modifica del regolamento CE n. 3072/75 intesa a rendere cumulabili per le sementi di riso l'aiuto alla superficie e quello alla produzione di sementi certificate già a partire dalla campagna in corso e visto il regolamento CE n. 1686/72 che lascia liberi gli Stati membri di fissare annualmente la data ultima per la registrazione dei contratti e delle denunce di diretta moltiplicazione, al punto 3.1 della circolare ministeriale in oggetto la data 10 giugno 1997 è modificata in 31 luglio 1997.

Tale modifica è limitata esclusivamente alle sementi di riso e alla sola campagna 1997/98.

Il Ministro: PINTO

Registrata alla Corte dei conti il 4 luglio 1997
Registro n 2 Politiche agricole, foglio n 202

97A5544

MINISTERO DELLE POSTE E DELLE TELECOMUNICAZIONI

CIRCOLARE 4 luglio 1997, n. **GM/104813/103259V/CR.**

Marcatura delle apparecchiature telefoniche cordless a tecnologia DECT.

Vista la legge 28 marzo 1991, n. 109, relativa alle nuove disposizioni in materia di allacciamenti e collaudi degli impianti telefonici interni;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 614, relativo all'attuazione della direttiva n. 91/263/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazioni, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, modificata dalla direttiva n. 93/68/CEE ed integrata dalla direttiva n. 93/97/CEE;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, relativo all'attuazione della direttiva n. 89/336/CEE in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, modificata ed integrata dalla direttiva n. 92/31/CEE, dalla direttiva n. 93/68/CEE e dalla direttiva n. 93/97/CEE;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 1997, n. 160, concernente la procedura nazionale di approvazione dei terminali di telecomunicazioni;

Considerato che il terminale paneuropeo di tipo numerico a tecnologia DECT (digital enhanced cordless telecommunications), per il quale sono state adottate le regole tecniche comuni CTR6 e CTR10, è soggetto, se destinato ad essere collegato alla rete numerica europea ISDN, alla marcatura prevista dall'allegato 8 al decreto legislativo n. 614 del 1996;

Considerato che la stessa apparecchiatura terminale a tecnologia DECT, se destinata ad essere collegata alla rete analogica nazionale (PSTN), deve essere opportunamente modificata nella sua interfaccia di rete in modo da essere trasformata da numerica in analogica e che in tal caso è soggetta alla legge n. 109 del 1991 ed al decreto ministeriale n. 160 del 1997 e, quindi, alla prevista marcatura nazionale;

Considerato che in caso di modifica dell'interfaccia l'apparecchiatura terminale non è più collegabile alla rete numerica europea;

Considerata la necessità di fornire alle autorità preposte alla sorveglianza del mercato indicazioni precise circa gli ambiti della funzione di controllo e di evitare difficoltà al mercato stesso;

Si precisa quanto segue:

a) nel caso in cui le apparecchiature DECT sono destinate ad essere collegate alla rete pubblica numerica (digitale), esse sono soggette alla marcatura prevista dall'allegato 8 al decreto legislativo n. 614 del 1996;

b) nel caso in cui le apparecchiature DECT sono destinate ad essere collegate alla rete pubblica analogica italiana (PSTN), esse devono essere dotate della marcatura prevista dal decreto ministeriale n. 160 del 1997 nonché della marcatura CE relativa alla compatibilità elettromagnetica di cui al decreto legislativo n. 615 del 1996;

c) quanto previsto al punto *b)* ha validità generale e si applica a tutte le tipologie di terminali con interfaccia analogica verso la rete pubblica nazionale di telecomunicazioni;

d) al fine di facilitare l'individuazione, da parte delle autorità preposte alla sorveglianza del mercato, delle apparecchiature terminali destinate ad essere collegate alla rete numerica ISDN e di quelle destinate ad essere collegate alla rete analogica, si suggerisce ai costruttori di tali apparecchiature di riportare anche sul relativo imballaggio la marcatura europea nel caso *a)*, la marcatura nazionale nel caso *b)* o, in alternativa alle marcature suddette, l'indicazione del tipo di rete a cui esse possono essere collegate, ossia alla rete numerica nel caso *a)* o alla rete analogica nel caso *b)*.

Il Ministro: MACCANICO

97A5543

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Determinazione delle classi iniziali di contribuzione e delle corrispondenti retribuzioni imponibili per i lavoratori di società cooperative e di organismi di fatto operanti nella provincia di Napoli.

Con decreto ministeriale 19 giugno 1997 avente decorrenza dal primo periodo di paga successivo a quello in corso alla data di pubblicazione del presente avviso, ai fini dell'applicazione dei contributi dovuti per l'assicurazione invalidità, vecchiaia e superstiti, gestita dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, per i lavoratori soci delle cooperative operanti nella provincia appresso indicata, la classe iniziale di contribuzione e la corrispondente retribuzione imponibile sono così determinate:

Provincia di Napoli:

1) facchinaggio in genere ed attività preliminari, complementari ed accessorie:

47ª classe iniziale di contribuzione con corrispondente retribuzione imponibile di L. 1.295.000 mensili;

2) trasporto di persone e di merci conto terzi ed attività preliminari, complementari ed accessorie:

47ª classe iniziale di contribuzione con corrispondente retribuzione imponibile di L. 1.295.000 mensili;

3) portabagagli:

48ª classe iniziale di contribuzione con corrispondente retribuzione imponibile di L. 1.337.000 mensili;

4) attività varie (compresi i pulitori):

47ª classe iniziale di contribuzione con corrispondente retribuzione imponibile di L. 1.295.000 mensili.

97A5548

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in comune di Spoleto

Con decreto n. 846 del 21 marzo 1997, del Ministero dei lavori pubblici di concerto con il Ministero delle finanze, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno della superficie di mq 200, distinto in catasto del comune di Spoleto al foglio 146, part. 603 così come indicato nello stralcio planimetrico predisposto in data 29 settembre 1995 dall'ufficio tecnico erariale di Perugia; schizzo planimetrico che fa parte integrante del succitato decreto.

97A5549

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

È autorizzata l'immissione in commercio di specialità medicinali alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 138 del 12 giugno 1997

Specialità medicinale: PHAZYME (simeticone):

Titolare A.I.C.: Stafford Miller S.r.l., via Correggio, 19 - 20149 Milano.

Produttore: Reedco Inc, HCO4 Box 4013 - Humacao (Porto Rico).

Controllo: Stafford Miller Continental, SA-NV B-2431 Oevel (Belgio).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Phazyme» 20 compresse da 125 mg;

A.I.C. n. 032994016 (in base 10) 0ZGWR0 (in base 32);

classe «C».

«Phazyme» 30 compresse da 125 mg;

A.I.C. n. 032994028 (in base 10) 0ZGWRD (in base 32);

classe «C».

«Phazyme» 50 compresse da 125 mg;

A.I.C. n. 032994030 (in base 10) 0ZGWRG (in base 32);

classe «C».

Composizione: 1 compressa da 125 contiene:

principio attivo: simeticone (dimeticone attivato) 125 mg;

eccipienti: destrati (idrati), sorbitolo, calcio fosfato tribasico, acido citrico, talco, aroma naturale ed artificiale di menta piperita n. 517, miscela di saccarosio e amido.

Indicazioni terapeutiche: «Phazyme» è indicato per il trattamento sintomatico del meteorismo gastroenterico, aerofagia, gonfiori e dilatazioni addominali ed altri sintomi similari.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 139 del 26 giugno 1997

Specialità medicinale: VINCRISTINA SOLFATO DELTA WEST (vincristina solfato):

Titolare A.I.C.: Delta West Pty, Ltd., Bentley, (Western Australia).

Rappresentante per l'Italia: Anodia S.r.l., Caponago (Milano).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità sono effettuati nella officina farmaceutica Delta West Pty Ltd, 14 Brodie Hall Drive - Technology Park, Bentley - Western Australia 6102.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Vincristina solfato Delta West» 1 mg, 1 ml;

A.I.C. n. 033329018/M (in base 10) 0ZT3VU (in base 32);

classe «C».

«Vincristina solfato Delta West» 2 mg, 2 ml;

A.I.C. n. 033329020/M (in base 10) 0ZT3VW (in base 32);

classe «C».

«Vincristina solfato Delta West» 5 mg, 5 ml;

A.I.C. n. 033329032/M (in base 10) 0ZT3W8 (in base 32);

classe «C».

Composizione:

Ogni flacone contiene:	1 mg	2 mg	5 mg
Vincristina solfato mg	1	2	5
Eccipienti:			
Mannitolo mg	100	200	500
Acqua per iniettabili, q.b. a ml	1	2	5

Indicazioni terapeutiche: in associazione ad altri agenti chemioterapici la Vincristina è indicata per il trattamento della leucemia acuta e dei linfomi maligni, tra i quali il morbo di Hodgkin, il linfosarcoma e il reticolosarcoma.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 140 del 26 giugno 1997

Specialità medicinale: MOBIC (meloxicam):

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International, GmbH, Ingelheim am Rhein (Germania).

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità di cui trattasi sono effettuati nell'officina farmaceutica Boehringer Ingelheim KG Ingelheim am Rhein (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi dell'art. 8 della legge n. 537/1993:

«Mobic» 6 supposte da 15 mg;

A.I.C. n. 031985070/M (in base 10) 0Y53FG (in base 32);

classe «C».

Composizione: una supposta contiene:

principio attivo meloxicam 15 mg;

eccipienti: esteri gliceridi di acidi grassi, olio di ricino idrogenato;

poliossietilenato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico a lungo termine dell'artrite reumatoide (poliartrite cronica).

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 141 del 27 giugno 1997

Specialità medicinale: ANDROSKAT (papaverina cloridrato, fentolamina mesilato):

Titolare A.I.C.: Byk Nederland BV, Zwanenburg (Olanda).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità di cui trattasi sono effettuati nell'officina farmaceutica Byk Gulden Lomberg GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, Singen P.O. Box 10 03 10, 7803 Konstanz (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 033253016/M (in base 10) 0ZQTNS (in base 32);

classe «C».

5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 033253028/M (in base 10) 0ZQTP4 (in base 32);

classe «C».

Composizione:

una fiale da 1 ml contiene:

principi attivi papaverina cloridrato 15 mg, fentolamina mesilato 0,5 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, azoto.

una fiala da 2 ml contiene:

principi attivi papaverina cloridrato 30 mg, fentolamina mesilato 1,0 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, azoto.

Indicazioni terapeutiche:

esami, quali eco-Doppler/duplex, angiografia, cavernosografia e cavernosometria, laddove si richieda un'erezione artificiale;

trattamento delle disfunzioni erettive.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5550

Modificazione all'autorizzazione all'ammissione in commercio della specialità medicinale per uso umano SAIZEN

Estratto decreto di variazione A.I.C./UAC n. 52 del 26 giugno 1997

Specialità medicinale: SAIZEN, variazione tipo II: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette.

Sono approvati gli stampati della specialità medicinale SAIZEN nelle varie confezioni riportanti il quantitativo del principio attivo anche in «mg»:

Titolare A.I.C.: Industria farmaceutica Serono S.p.a., via Casilina, 125 - 00176 Roma. Concessionario per la vendita: Serono Pharma S.p.a., via Casilina, 125 - 00176 Roma.

Nelle confezioni:

«Saizen 2» 1 flac. liof da 2 UI + 1 fiala solv, A.I.C. n. 026863047;

«Saizen 4» 1 flac. liof da 4 UI + 1 fiala solv, A.I.C. n. 026863011;

«Saizen 4» 3 flac. liof da 4 UI + 3 fiale solv, A.I.C. n. 026863023;

«Saizen 10» 1 flac. liof da 10 UI + 1 flac. solv, A.I.C. n. 026863035.

Le confezioni già autorizzate restano in commercio fino ad esaurimento scorte.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A5551

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «ZERIT - Stavudine»

Iscritta nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/96/009/001-009

Con decisione della Commissione europea n. C (97) 291 del 3 febbraio 1997, notificata alla Repubblica italiana il 5 febbraio 1997 pervenuta a questa Amministrazione in data 26 febbraio 1997, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Zerit - Stavudine e stata così modificata:

a) l'allegato I (riassunto delle caratteristiche del prodotto) è sostituito dall'allegato I della presente decisione.

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ZERIT

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zerit 15 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Capsule contenenti ciascuna 15 mg di stavudina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti HIV positivi nei quali la zidovudina non è o non è più a lungo appropriata.

L'efficacia, valutata attraverso i parametri clinici, è stata dimostrata nei pazienti precedentemente sottoposti a prolungata monoterapia con zidovudina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni : Il dosaggio iniziale raccomandato è :

Peso del Paziente	Dosaggio dello ZERIT
< 60 kg	30 mg due volte al giorno (ogni 12 ore)
≥ 60 kg	40 mg due volte al giorno

Zerit dovrà essere assunto almeno un'ora prima dei pasti (vedi 5.2). La terapia dovrà essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Riduzioni di dosaggio :

La Neuropatia Periferica è generalmente caratterizzata da parestesia persistente, formicolio, o dolore ai piedi e/o alle mani. Se si manifestano questi sintomi, la terapia con Zerit dovrà essere interrotta. La neuropatia periferica stavudina-correlata dovrebbe regredire se la terapia viene interrotta prontamente, sebbene

alcuni pazienti potrebbero avere un temporaneo peggioramento dei sintomi subito dopo l'interruzione del farmaco. Se i sintomi regrediscono soddisfacentemente, la ripresa del trattamento con Zerit può essere considerata con un dosaggio inferiore del 50% rispetto al precedente.

I rialzi clinicamente significativi delle transaminasi epatiche (ALT/AST, 5 volte il limite superiore della norma) dovrebbero essere trattati allo stesso modo della neuropatia periferica.

Insufficienza Epatica : nessun iniziale aggiustamento di dosaggio è necessario.

Insufficienza Renale : Sono raccomandati i seguenti dosaggi :

Peso del Paziente	Dosaggio di Zerit	
	Clearance della Creatinina 26-50 ml/min	Clearance della Creatinina 10-25 ml/min
< 60 kg	15 mg due volte al giorno	15 mg ogni 24 ore
≥ 60 kg	20 mg due volte al giorno	20 mg ogni 24 ore

Ci sono dati insufficienti per raccomandare un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con una clearance della creatinina < 10 ml/min, o per i pazienti in dialisi.

4.3 **Controindicazioni**

Zerit è controindicato nei pazienti con ipersensibilità alla stavudina o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedi 6.1).

4.4 **Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego**

Pazienti con una storia di neuropatia periferica sono ad aumentato rischio per lo sviluppo della neuropatia. Se Zerit deve essere somministrato a questi pazienti, è essenziale un attento monitoraggio.

Pazienti con una storia di pancreatite avevano un'incidenza di circa il 5% durante il trattamento con ZERIT, comparata a circa il 2% nei pazienti senza tale storia. Pazienti con elevato rischio di pancreatite o quelli che ricevono prodotti noti causare pancreatite devono essere attentamente seguiti per i sintomi di tale condizione.

Rialzi clinicamente significativi di ALT e AST possono richiedere modifiche del dosaggio (vedi 4.2).

Anziani : Zerit non è stato specificamente studiato in pazienti con più di 65 anni di età.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: La documentazione sull'impiego di ZERIT nei bambini è insufficiente.

Intolleranza al lattosio: le capsule contengono lattosio (120 mg). Questa quantità probabilmente non è sufficiente a causare sintomi specifici di intolleranza.

Profilassi della polmoniteda *Pneumocystis carinii* (PCP): nello studio clinico principale, l'incidenza della PCP tra i pazienti che non avevano ricevuto la profilassi con sulfametoxazolo-trimetoprim, è stata maggiore nel gruppo trattato con stavudina che non nel gruppo trattato con zidovudina. Per i pazienti in terapia con stavudina, il sulfametoxazolo-trimetoprim è l'agente di scelta quando è richiesta la profilassi della PCP.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazione di qualsiasi altro genere

Dal momento che la stavudina è attivamente escreta dai tubuli renali, sono possibili interazioni con altri farmaci attivamente escreti per la stessa via. Non ci sono dati clinici relativamente all'interazione tra stavudina e zidovudina (vedi 5.1).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Tossicità embrio-fetale è stata osservata solo negli animali esposti ad alti dosaggi. L'esperienza clinica su donne in gravidanza è carente. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, ZERIT dovrà essere somministrato durante la gravidanza solo dopo accurata valutazione.

Uno studio *ex vivo* eseguito usando un modello di placenta umana ha dimostrato che la stavudina raggiunge la circolazione fetale per semplice diffusione. Uno studio sul ratto ha anche mostrato passaggio placentare della stavudina, con una concentrazione nel tessuto fetale di circa il 50% della concentrazione del plasma materno.

I dati disponibili sulla presenza di stavudina nel latte materno non sono sufficienti per determinare il rischio nel bambino. Studi sui ratti in allattamento hanno mostrato che la stavudina è escreta nel latte materno. Perciò, le madri dovrebbero essere avvisate di interrompere l'allattamento prima di assumere Zerit. Alcuni esperti raccomandano che donne infette dal virus HIV non allattino al seno in alcun caso i loro bambini onde evitare la trasmissione dell' HIV.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non c'è alcuna indicazione che Zerit influisca su questa capacità

4.8 Effetti indesiderati

Molti degli effetti indesiderati gravi riportati negli studi clinici con Zerit sono riferibili al decorso dell'infezione da HIV o agli effetti indesiderati di terapie concomitanti.

La maggiore tossicità clinica è la neuropatia periferica dose-correlata che richiede modifiche del dosaggio (vedi 4.2). La quota annuale di casi di neuropatia in un programma compassionevole con circa 12.000 pazienti, affetti da infezione da HIV avanzata (mediana dei CD_4 44 cellule/mm^3) e con precedente prolungato trattamento con altri nucleosidi antiretrovirali, è stata del 24% e 19% per i pazienti che ricevevano rispettivamente 40 o 20 mg due volte al giorno. L'intensità dei sintomi di norma era moderata, e di solito i sintomi regredivano dopo riduzione o interruzione della terapia. La percentuale di interruzioni di terapia dovuta a neuropatie a 24 settimane è stata del 13% e del 10% nei due dosaggi, rispettivamente.

In uno studio comparativo in pazienti con infezione da HIV meno avanzata (mediana dei CD_4: 250 cellule/mm^3) dopo una durata mediana del trattamento con Zerit di 79 settimane a confronto con 53 settimane di trattamento con zidovudina, sono stati osservati rialzi asintomatici delle AST e ALT ($\leq$ 5 volte i limiti superiori della norma) durante l'assunzione di Zerit. Le percentuali annuali di neuropatia periferica in questo studio comparativo sono state del 12% per Zerit e del 4% per la zidovudina.

E' stata riportata pancreatite, a volte fatale, fino al 2-3% dei pazienti arruolati negli studi clinici. Altri effetti indesiderati, considerati potenziali reazioni avverse, riscontrati in più del 5% dei pazienti nello studio comparativo con zidovudina, comprendono: cefalea, febbre con brividi, malessere, diarrea, costipazione, dispepsia,

astenia, anoressia, nausea/vomito, polmonite, dolore, dolore toracico, dolore addominale, lombalgia, mialgia, artralgia, insonnia, depressione, ansia, sindrome influenzale, sudorazione, vertigini, dispnea, reazioni allergiche, rash, eruzioni maculopapulari, prurito, neoplasie cutanee benigne, sintomi neurologici periferici, neuropatia, linfoadenopatia, neoplasie.

Anomalie dei test di laboratorio nello stesso studio sono state infrequenti. Rialzi clinicamente significativi delle ALT e AST sono stati riportati rispettivamente nel 13% e 11% dei pazienti trattati con Zerit e nell'11% e 10% rispettivamente dei trattati con zidovudina. La fosfatasi alcalina > 5 volte i limiti superiori della norma e la bilirubina > 2,5 volte i limiti superiori della norma sono stati riscontrati nell'1% dei pazienti trattati con Zerit e 0,3% dei pazienti trattati con zidovudina, rispettivamente. Neutropenia (< 750 cellule/mm^3) è stata osservata nel 5% e 9%, trombocitopenia (piastrine < 50.000/mm^3) nel 3% dei pazienti trattati con Zerit e con zidovudina, amilasi (> 1,0 volte i limiti superiori della norma) nel 23% e 22% dei trattati con Zerit e zidovudina, rispettivamente.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza negli adulti trattati con dosaggi fino a 24 volte superiori a quelli raccomandati non hanno rivelato alcuna tossicità acuta. Complicazioni del sovradosaggio cronico potrebbero includere neuropatia periferica e disfunzione epatica. Non è noto se la stavudina sia dializzabile per via peritoneale o attraverso l'emodialisi.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: agente antivirale, codice ATC J05AX04.

La stavudina, un analogo timidinico, è un agente antivirale con attività *in vitro* sulle cellule umane contro il virus HIV. E' fosforilata dalle chinasi cellulari a stavudina trifosfato che inibisce la transcriptasi inversa dell'HIV competendo con il substrato naturale, la timidina trifosfato. Inibisce inoltre la sintesi del DNA virale causando l'interruzione della catena del DNA.

Studi *in vitro* hanno evidenziato che la doxorubicina può inibire l'attivazione intracellulare della stavudina. Questa attivazione può essere inibita dalla zidovudina ma non dagli altri medicinali antivirali utilizzati nell'infezione da HIV. La stavudina non inibisce l'attivazione della zidovudina; non è noto se la stavudina influenzi la fosforilazione degli altri medicinali antivirali e citotossici usati nell'infezione da HIV.

I ceppi HIV-1 con sensibilità ridotta alla stavudina sono stati isolati dopo passaggi *in vitro* ed in alcuni isolati pazienti dopo trattamento. Comunque sono disponibili pochi dati *in vivo* indicanti lo sviluppo di resistenza del virus HIV alla stavudina, o lo sviluppo di resistenza crociata ad altri analoghi nucleosidici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Adulti :
La biodisponibilità assoluta è 86 $\pm$ 18%. Dopo somministrazione di dosi multiple orali di 0,5 - 0,67 mg/kg, è stato rilevato un valore di C_{max} di 810 $\pm$ 175 ng/ml. C_{max} e AUC sono risultate aumentate proporzionalmente alle dosi comprese nei limiti, 0,0625 - 0,75 mg/kg (e.v.) e 0,033 - 4,0 mg/kg (per os).

Uno studio condotto in pazienti asintomatici ha dimostrato che sia che l'assunzione avvenga a digiuno sia dopo un pasto standard, ad alto contenuto di grassi, l'esposizione sistemica rimane simile, con una C_{max} inferiore ed una T_{max} più lunga. Il significato clinico di ciò non è chiaro.

Allo steady-state il volume di distribuzione apparente è 46 ± 15 l. Non e stato possibile identificare i livelli di stavudina nel liquido cerebrospinale (CSF) prima di 2 ore dalla somministrazione orale. Quattro ore dopo la somministrazione il rapporto liquido cerebrospinale/plasma è risultato 0,39 ± 0,06. Nessun significativo accumulo di stavudina è stato osservato dopo somministrazione ripetuta ogni 6, 8 o 12 ore.

L'emivita finale di eliminazione è risultata di 1,3 ± 0,2 ore dopo dose singola, e 1,4 ± 0,2 ore dopo dosi multiple ed è dose indipendente. *In vitro*, la stavudina trifosfato ha un'emivita intracellulare di 3,5 ore nelle cellule-T CEM (una linea cellulare T-linfoblastoide umana) e nelle cellule mononucleate del sangue periferico, che giustifica la somministrazione due volte al giorno.

La clearance totale della stavudina è di 600 ± 90 ml/min e la clearance renale è di 240 ± 50 ml/min, dimostrando che c'è una secrezione attiva tubulare in aggiunta alla filtrazione glomerulare. Dopo somministrazione endovenosa, 42 ± 7% della dose viene escreta immodificata nell'urina. I corrispondenti valori dopo somministrazione orale singola e multipla sono 34 ± 5% e 40 ± 12% rispettivamente. Il rimanente 60% del farmaco è probabilmente eliminato per via metabolica endogena.

Il metabolismo della stavudina non è stato ancora chiarito nell'uomo. Studi condotti sulle scimmie indicano che la maggior parte della dose, non escreta immodificata nelle urine (circa il 50%), viene idrolizzata a timina e zucchero.

La farmacocinetica della stavudina è risultata tempo indipendente, dato che il rapporto tra AUC (ss) allo steady state e l'AUC (0-t) dopo la prima dose è risultato circa uguale a 1. La variazione intra- ed interindividuale delle caratteristiche farmacocinetiche della stavudina dopo somministrazione orale è bassa, circa 15% e 25%, rispettivamente.

Insufficienza renale: La clearance della stavudina diminuisce con la diminuzione della clearance della creatinina; perciò si raccomanda di aggiustare il dosaggio di Zerit nei pazienti con ridotta funzionalità renale (vedi 4.2).

Insufficienza epatica: La farmacocinetica della stavudina nei pazienti con insufficienza epatica è simile a quella dei pazienti con normale funzionalità epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati sugli animali hanno mostrato tossicità embrio-fetale a livelli molto elevati di esposizione. Stavudina si è dimostrata genotossica in test *in vitro* su linfociti umani con attività fosforilante (in cui non era stato identificato il livello di non effetto), in fibroblasti di topo ed in un test *in vivo* per le aberrazioni cromosomiali. Effetti simili sono stati osservati con altri analoghi nucleosidici. Studi di carcinogenicità sono in corso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e glicolato di amido e sodio. L'involucro della capsula è composto di gelatina, ossido di ferro colorante (E172), biossido di silicio, sodio laurilsolfato e biossido di titanio colorante (E171). Le capsule sono contrassegnate da scritte con inchiostro atossico.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna

6.3 **Periodo di stabilità**

24 mesi tra 15 °C e 30 °C.

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nei flaconi accuratamente chiusi ad una temperatura compresa tra 15 °C e 30°C.

6.5 **Natura e contenuto del confezione**

Flacone di polietilene ad alta densità con tappo a vite di sicurezza per bambini (60 capsule/flacone), o blister di aclar/alluminio con 14 capsule ciascuno, e 4 blister (56 capsule) per confezione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Swakeleys House, Milton Road, Ickenham UB10 8PU, United Kingdom.

8. NUMERI DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/1/96/009/001 (flacone), EU/1/96/009/002 (blister)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 maggio 1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ZERIT

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zerit 20 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Capsule contenenti ciascuna 20 mg di stavudina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di pazienti HIV positivi nei quali la zidovudina non è o non è più a lungo appropriata.

L'efficacia, valutata attraverso i parametri clinici, è stata dimostrata nei pazienti precedentemente sottoposti a prolungata monoterapia con zidovudina.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni Il dosaggio iniziale raccomandato è :

Peso del Paziente	Dosaggio dello ZERIT
< 60 kg	30 mg due volte al giorno (ogni 12 ore)
≥ 60 kg	40 mg due volte al giorno

Zerit dovrà essere assunto almeno un'ora prima dei pasti (vedi 5.2). La terapia dovrà essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Riduzioni di dosaggio :
La Neuropatia Periferica e generalmente caratterizzata da parestesia persistente, formicolio, o dolore ai piedi e/o alle mani. Se si manifestano questi sintomi, la terapia con Zerit dovrà essere interrotta. La neuropatia periferica stavudina-correlata dovrebbe regredire se la terapia viene interrotta prontamente, sebbene alcuni pazienti potrebbero avere un temporaneo peggioramento dei sintomi subito dopo l'interruzione del farmaco. Se i sintomi regrediscono soddisfacentemente, la ripresa del trattamento con Zerit può essere considerata con un dosaggio inferiore del 50% rispetto al precedente.

I rialzi clinicamente significativi delle transaminasi epatiche (ALT/AST. > 5 volte il limite superiore della norma) dovrebbero essere trattati allo stesso modo della neuropatia periferica.

Insufficienza Epatica : nessun iniziale aggiustamento di dosaggio è necessario.
Insufficienza Renale : Sono raccomandati i seguenti dosaggi :

Peso del Paziente	Dosaggio di Zerit	
	Clearance della Creatinina 26-50 ml/min	Clearance della Creatinina 10-25 ml/min
< 60 kg	15 mg due volte al giorno	15 mg ogni 24 ore
≥ 60 kg	20 mg due volte al giorno	20 mg ogni 24 ore

Ci sono dati insufficienti per raccomandare un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con una clearance della creatinina < 10 ml/min, o per i pazienti in dialisi.

4.3 Controindicazioni

Zerit è controindicato nei pazienti con ipersensibilità alla stavudina o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedi 6.1).

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Pazienti con una storia di neuropatia periferica sono ad aumentato rischio per lo sviluppo della neuropatia. Se Zerit deve essere somministrato a questi pazienti, è essenziale un attento monitoraggio.

Pazienti con una storia di pancreatite avevano un'incidenza di circa il 5% durante il trattamento con ZERIT, comparata a circa il 2% nei pazienti senza tale storia. Pazienti con elevato rischio di pancreatite o quelli che ricevono prodotti noti causare pancreatite devono essere attentamente seguiti per i sintomi di tale condizione.

Rialzi clinicamente significativi di ALT e AST possono richiedere modifiche del dosaggio (vedi 4.2).

Anziani : Zerit non è stato specificamente studiato in pazienti con più di 65 anni di età.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: La documentazione sull'impiego di ZERIT nei bambini è insufficiente.

Intolleranza al lattosio: le capsule contengono lattosio (182 mg). Questa quantità probabilmente non è sufficiente a causare sintomi specifici di intolleranza.

Profilassi della polmoniteda *Pneumocystis carinii* (PCP): nello studio clinico principale, l'incidenza della PCP tra i pazienti che non avevano ricevuto la profilassi con sulfametoxazolo-trimetoprim, e stata maggiore nel gruppo trattato con stavudina che non nel gruppo trattato con zidovudina. Per i pazienti in terapia con stavudina, il sulfametoxazolo-trimetoprim è l'agente di scelta quando è richiesta la profilassi della PCP.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazione di qualsiasi altro genere

Dal momento che la stavudina è attivamente escreta dai tubuli renali, sono possibili interazioni con altri farmaci attivamente escreti per la stessa via. Non ci sono dati clinici relativamente all'interazione tra stavudina e zidovudina (vedi 5.1).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Tossicità embrio-fetale è stata osservata solo negli animali esposti ad alti dosaggi. L'esperienza clinica su donne in gravidanza è carente. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, ZERIT dovrà essere somministrato durante la gravidanza solo dopo accurata valutazione.

Uno studio *ex vivo* eseguito usando un modello di placenta umana ha dimostrato che la stavudina raggiunge la circolazione fetale per semplice diffusione. Uno studio sul ratto ha anche mostrato passaggio placentare della stavudina, con una concentrazione nel tessuto fetale di circa il 50% della concentrazione del plasma materno.

I dati disponibili sulla presenza di stavudina nel latte materno non sono sufficienti per determinare il rischio nel bambino. Studi sui ratti in allattamento hanno mostrato che la stavudina è escreta nel latte materno. Perciò, le madri dovrebbero essere avvisate di interrompere l'allattamento prima di assumere Zerit. Alcuni esperti raccomandano che donne infette dal virus HIV non allattino al seno in alcun caso i loro bambini onde evitare la trasmissione dell'HIV.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non c'è alcuna indicazione che Zerit influisca su questa capacità

4.8 Effetti indesiderati

Molti degli effetti indesiderati gravi riportati negli studi clinici con Zerit sono riferibili al decorso dell'infezione da HIV o agli effetti indesiderati di terapie concomitanti.

La maggiore tossicità clinica è la neuropatia periferica dose-correlata che richiede modifiche del dosaggio (vedi 4.2). La quota annuale di casi di neuropatia in un programma compassionevole con circa 12.000 pazienti, affetti da infezione da HIV avanzata (mediana dei CD_4 44 cellule/mm^3) e con precedente prolungato trattamento con altri nucleosidi antiretrovirali, è stata del 24% e 19% per i pazienti che ricevevano rispettivamente 40 o 20 mg due volte al giorno. L'intensità dei sintomi di norma era moderata, e di solito i sintomi regredivano dopo riduzione o interruzione della terapia. La percentuale di interruzioni di terapia dovuta a neuropatie a 24 settimane è stata del 13% e del 10% nei due dosaggi, rispettivamente.

In uno studio comparativo in pazienti con infezione da HIV meno avanzata (mediana dei CD_4 : 250 cellule/mm^3) dopo una durata mediana del trattamento con Zerit di 79 settimane a confronto con 53 settimane di trattamento con zidovudina, sono stati osservati rialzi asintomatici delle AST e ALT ($\leq$ 5 volte i limiti superiori della norma) durante l'assunzione di Zerit. Le percentuali annuali di neuropatia periferica in questo studio comparativo sono state del 12% per Zerit e del 4% per la zidovudina.

E' stata riportata pancreatite, a volte fatale, fino al 2-3% dei pazienti arruolati negli studi clinici. Altri effetti indesiderati, considerate potenziali reazioni avverse, riscontrati in più del 5% dei pazienti nello studio comparativo con zidovudina, comprendono: cefalea, febbre con brividi, malessere, diarrea, costipazione, dispepsia, astenia, anoressia, nausea/vomito, polmonite, dolore, dolore toracico, dolore addominale, lombalgia, mialgia, artralgia, insonnia, depressione, ansia, sindrome influenzale, sudorazione, vertigini, dispnea, reazioni allergiche, rash, eruzioni maculopapulari, prurito, neoplasie cutanee benigne, sintomi neurologici periferici, neuropatia, linfoadenopatia, neoplasie.

Anomalie dei test di laboratorio nello stesso studio sono state infrequenti. Rialzi clinicamente significativi delle ALT e AST sono stati riportati rispettivamente nel 13% e 11% dei pazienti trattati con Zerit e nell'11% e 10% rispettivamente dei trattati con zidovudina. La fosfatasi alcalina > 5 volte i limiti superiori della norma e la bilirubina > 2,5 volte i limiti superiori della norma sono stati riscontrati nell'1% dei pazienti trattati con Zerit e 0,3% dei pazienti trattati con zidovudina, rispettivamente. Neutropenia (< 750 cellule/mm^3) è stata osservata nel 5% e 9%, trombocitopenia (piastrine < 50.000/mm^3) nel 3% dei pazienti trattati con Zerit e con zidovudina, amilasi (> 1,0 volte i limiti superiori della norma) nel 23% e 22% dei trattati con Zerit e zidovudina, rispettivamente.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza negli adulti trattati con dosaggi fino a 24 volte superiori a quelli raccomandati non hanno rivelato alcuna tossicità acuta. Complicazioni del sovradosaggio cronico potrebbero includere neuropatia periferica e disfunzione epatica. Non è noto se la stavudina sia dializzabile per via peritoneale o attraverso l'emodialisi.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: agente antivirale, codice ATC J05AX04.

La stavudina, un analogo timidinico, è un agente antivirale con attività *in vitro* sulle cellule umane contro il virus HIV. E' fosforilata dalle chinasi cellulari a stavudina trifosfato che inibisce la transcriptasi inversa dell'HIV competendo con il substrato naturale, la timidina trifosfato. Inibisce inoltre la sintesi del DNA virale causando l'interruzione della catena del DNA.

Studi *in vitro* hanno evidenziato che la doxorubicina può inibire l'attivazione intracellulare della stavudina. Questa attivazione può essere inibita dalla zidovudina ma non dagli altri medicinali antivirali utilizzati nell'infezione da HIV. La stavudina non inibisce l'attivazione della zidovudina; non è noto se la stavudina influenzi la fosforilazione degli altri medicinali antivirali e citotossici usati nell'infezione da HIV.

I ceppi HIV-1 con sensibilità ridotta alla stavudina sono stati isolati dopo passaggi *in vitro* ed in alcuni isolati pazienti dopo trattamento. Comunque sono disponibili pochi dati *in vivo* indicanti lo sviluppo di resistenza del virus HIV alla stavudina, o lo sviluppo di resistenza crociata ad altri analoghi nucleosidici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Adulti :
La biodisponibilità assoluta è 86 ± 18%. Dopo somministrazione di dosi multiple orali di 0,5 - 0,67 mg/kg, è stato rilevato un valore di C_{max} di 810 ± 175 ng/ml. C_{max} e AUC sono risultate aumentate proporzionalmente alle dosi comprese nei limiti, 0,0625 - 0,75 mg/kg (e.v.) e 0,033 - 4,0 mg/kg (per os).

Uno studio condotto in pazienti asintomatici ha dimostrato che sia che l'assunzione avvenga a digiuno sia dopo un pasto standard, ad alto contenuto di grassi, l'esposizione sistemica rimane simile, con una C_{max} inferiore ed una T_{max} più lunga. Il significato clinico di ciò non è chiaro.

Allo steady-state il volume di distribuzione apparente è 46 ± 15 l. Non c' stato possibile identificare i livelli di stavudina nel liquido cerebrospinale (CSF) prima di 2

ore dalla somministrazione orale. Quattro ore dopo la somministrazione il rapporto liquido cerebrospinale/plasma è risultato 0,39 ± 0,06. Nessun significativo accumulo di stavudina è stato osservato dopo somministrazione ripetuta ogni 6, 8 o 12 ore.

L'emivita finale di eliminazione è risultata di 1,3 ± 0,2 ore dopo dose singola, e 1,4 ± 0,2 ore dopo dosi multiple ed è dose indipendente. *In vitro*, la stavudina trifosfato ha un'emivita intracellulare di 3,5 ore nelle cellule-T CEM (una linea cellulare T-linfoblastoide umana) e nelle cellule mononucleate del sangue periferico, che giustifica la somministrazione due volte al giorno.

La clearance totale della stavudina è di 600 ± 90 ml/min e la clearance renale è di 240 ± 50 ml/min, dimostrando che c'è una secrezione attiva tubulare in aggiunta alla filtrazione glomerulare. Dopo somministrazione endovenosa, 42 ± 7% della dose viene escreta immodificata nell'urina. I corrispondenti valori dopo somministrazione orale singola e multipla sono 34 ± 5% e 40 ± 12% rispettivamente. Il rimanente 60% del farmaco è probabilmente eliminato per via metabolica endogena.

Il metabolismo della stavudina non è stato ancora chiarito nell'uomo. Studi condotti sulle scimmie indicano che la maggior parte della dose, non escreta immodificata nelle urine (circa il 50%), viene idrolizzata a timina e zucchero.

La farmacocinetica della stavudina è risultata tempo indipendente, dato che il rapporto tra AUC (ss) allo steady state e l'AUC (0-) dopo la prima dose è risultato circa uguale a 1.. La variazione intra- ed interindividuale delle caratteristiche farmacocinetiche della stavudina dopo somministrazione orale è bassa, circa 15% e 25%, rispettivamente.

Insufficienza renale: La clearance della stavudina diminuisce con la diminuzione della clearance della creatinina; perciò si raccomanda di aggiustare il dosaggio di Zerit nei pazienti con ridotta funzionalità renale (vedi 4.2).

Insufficienza epatica: La farmacocinetica della stavudina nei pazienti con insufficienza epatica è simile a quella dei pazienti con normale funzionalità epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati sugli animali hanno mostrato tossicità embrio-fetale a livelli molto elevati di esposizione. Stavudina si è dimostrata genotossica in test *in vitro* su linfociti umani con attività fosforilante (in cui non era stato identificato il livello di non effetto), in fibroblasti di topo ed in un test *in vivo* per le aberrazioni cromosomiali. Effetti simili sono stati osservati con altri analoghi nucleosidici. Studi di carcinogenicità sono in corso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e glicolato di amido e sodio. L'involucro della capsula è composto di gelatina, ossido di ferro colorante (E172), biossido di silicio, sodio laurilsolfato e biossido di titanio colorante (E171). Le capsule sono contrassegnate da scritte con inchiostro atossico.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di stabilità

24 mesi tra 15 °C e 30 °C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nei flaconi accuratamente chiusi ad una temperatura compresa tra 15°C e 30°C.

6.5 Natura e contenuto del confezione

Flacone di polietilene ad alta densità con tappo a vite di sicurezza per bambini (60 capsule/flacone), o blister di aclar/alluminio con 14 capsule ciascuno, e 4 blister (56 capsule) per confezione.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Swakeleys House, Milton Road, Ickenham UB10 8PU, United Kingdom.

8. **NUMERI DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/96/009/003 (flacone), EU/1/96/009/004 (blister)

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 maggio 1996

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

ZERIT

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Zerit 30 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Capsule contenenti ciascuna 30 mg di stavudina.

3. FORMA FARMACEUTICA :

Capsule.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti HIV positivi nei quali la zidovudina non è o non è più a lungo appropriata.

L'efficacia, valutata attraverso i parametri clinici, è stata dimostrata nei pazienti precedentemente sottoposti a prolungata monoterapia con zidovudina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni Il dosaggio iniziale raccomandato è :

Peso del Paziente	Dosaggio dello ZERIT
< 60 kg ≥ 60 kg	30 mg due volte al giorno (ogni 12 ore) 40 mg due volte al giorno

Zerit dovrà essere assunto almeno un'ora prima dei pasti (vedi 5.2). La terapia dovrà essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Riduzioni di dosaggio:
La Neuropatia Periferica e generalmente caratterizzata da parestesia persistente, formicolio, o dolore ai piedi e/o alle mani. Se si manifestano questi sintomi, la terapia con Zerit dovrà essere interrotta. La neuropatia periferica stavudina-correlata dovrebbe regredire se la terapia viene interrotta prontamente, sebbene alcuni pazienti potrebbero avere un temporaneo peggioramento dei sintomi subito dopo l'interruzione del farmaco. Se i sintomi regrediscono soddisfacentemente, la ripresa del trattamento con Zerit può essere considerata con un dosaggio inferiore del 50% rispetto al precedente.

I rialzi clinicamente significativi delle transaminasi epatiche (ALT/AST, > 5 volte il limite superiore della norma) dovrebbero essere trattati allo stesso modo della neuropatia periferica.

Insufficienza Epatica : nessun iniziale aggiustamento di dosaggio è necessario.

Insufficienza Renale : Sono raccomandati i seguenti dosaggi :

Peso del Paziente	Dosaggio di Zerit	
	Clearance della Creatinina 26-50 ml/min	Clearance della Creatinina 10-25 ml/min
< 60 kg	15 mg due volte al giorno	15 mg ogni 24 ore
≥ 60 kg	20 mg due volte al giorno	20 mg ogni 24 ore

Ci sono dati insufficienti per raccomandare un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con una clearance della creatinina < 10 ml/min, o per i pazienti in dialisi.

4.3 **Controindicazioni**

Zerit è controindicato nei pazienti con ipersensibilità alla stavudina o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedi 6.1).

4.4 **Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego**

Pazienti con una storia di neuropatia periferica sono ad aumentato rischio per lo sviluppo della neuropatia. Se Zerit deve essere somministrato a questi pazienti, è essenziale un attento monitoraggio.

Pazienti con una storia di pancreatite avevano un'incidenza di circa il 5% durante il trattamento con ZERIT, comparata a circa il 2% nei pazienti senza tale storia. Pazienti con elevato rischio di pancreatite o quelli che ricevono prodotti noti causare pancreatite devono essere attentamente seguiti per i sintomi di tale condizione.

Rialzi clinicamente significativi di ALT e AST possono richiedere modifiche del dosaggio (vedi 4.2).

Anziani : Zerit non è stato specificamente studiato in pazienti con più di 65 anni di età.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: La documentazione sull'impiego di ZERIT nei bambini è insufficiente.

Intolleranza al lattosio: le capsule contengono lattosio (182 mg). Questa quantità probabilmente non è sufficiente a causare sintomi specifici di intolleranza.

Profilassi della polmoniteda *Pneumocystis carinii* (PCP): nello studio clinico principale, l'incidenza della PCP tra i pazienti che non avevano ricevuto la profilassi con sulfametoxazolo-trimetoprim, e stata maggiore nel gruppo trattato con stavudina che non nel gruppo trattato con zidovudina. Per i pazienti in terapia con stavudina, il sulfametoxazolo-trimetoprim è l'agente di scelta quando è richiesta la profilassi della PCP.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e interazione di qualsiasi altro genere**

Dal momento che la stavudina è attivamente escreta dai tubuli renali, sono possibili interazioni con altri farmaci attivamente escreti per la stessa via. Non ci sono dati clinici relativamente all'interazione tra stavudina e zidovudina (vedi 5.1).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Tossicità embrio-fetale è stata osservata solo negli animali esposti ad alti dosaggi. L'esperienza clinica su donne in gravidanza è carente. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, ZERIT dovrà essere somministrato durante la gravidanza solo dopo accurata valutazione.

Uno studio *ex vivo* eseguito usando un modello di placenta umana ha dimostrato che la stavudina raggiunge la circolazione fetale per semplice diffusione. Uno studio sul ratto ha anche mostrato passaggio placentare della stavudina, con una concentrazione nel tessuto fetale di circa il 50% della concentrazione del plasma materno.

I dati disponibili sulla presenza di stavudina nel latte materno non sono sufficienti per determinare il rischio nel bambino. Studi sui ratti in allattamento hanno mostrato che la stavudina è escreta nel latte materno. Perciò, le madri dovrebbero essere avvisate di interrompere l'allattamento prima di assumere Zerit. Alcuni esperti raccomandano che donne infette dal virus HIV non allattino al seno in alcun caso i loro bambini onde evitare la trasmissione dell'HIV.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non c'è alcuna indicazione che Zerit influisca su questa capacità

4.8 Effetti indesiderati

Molti degli effetti indesiderati gravi riportati negli studi clinici con Zerit sono riferibili al decorso dell'infezione da HIV o agli effetti indesiderati di terapie concomitanti.

La maggiore tossicità clinica è la neuropatia periferica dose-correlata che richiede modifiche del dosaggio (vedi 4.2). La quota annuale di casi di neuropatia in un programma compassionevole con circa 12.000 pazienti, affetti da infezione da HIV avanzata (mediana dei CD_4 44 cellule/mm^3) e con precedente prolungato trattamento con altri nucleosidi antiretrovirali, è stata del 24% e 19% per i pazienti che ricevevano rispettivamente 40 o 20 mg due volte al giorno. L'intensità dei sintomi di norma era moderata, e di solito i sintomi regredivano dopo riduzione o interruzione della terapia. La percentuale di interruzioni di terapia dovuta a neuropatie a 24 settimane e stata del 13% e del 10% nei due dosaggi, rispettivamente.

In uno studio comparativo in pazienti con infezione da HIV meno avanzata (mediana dei CD_4 : 250 cellule/mm^3) dopo una durata mediana del trattamento con Zerit di 79 settimane a confronto con 53 settimane di trattamento con zidovudina, sono stati osservati rialzi asintomatici delle AST e ALT ($\leq$ 5 volte i limiti superiori della norma) durante l'assunzione di Zerit. Le quote annuali di neuropatia periferica in questo studio comparativo sono state del 12% per Zerit e del 4% per la zidovudina.

E' stata riportata pancreatite, a volte fatale, fino al 2-3% dei pazienti arruolati negli studi clinici. Altri effetti indesiderati, considerati potenziali reazioni avverse, riscontrati in piu del 5% dei pazienti nello studio comparativo con zidovudina, comprendono: cefalea, febbre con brividi, malessere, diarrea, costipazione, dispepsia, astenia, anoressia, nausea/vomito, polmonite, dolore, dolore toracico, dolore addominale, lombalgia, mialgia, artralgia, insonnia, depressione, ansia, sindrome influenzale, sudorazione, vertigini, dispnea, reazioni allergiche, rash, eruzioni maculopapulari, prurito, neoplasie cutanee benigne, sintomi neurologici periferici, neuropatia, linfoadenopatia, neoplasie.

Anomalie dei test di laboratorio nello stesso studio sono state infrequenti. Rialzi clinicamente significativi delle ALT e AST sono stati riportati rispettivamente nel 13% e 11% dei pazienti trattati con Zerit e nell'11% e 10% rispettivamente dei trattati con zidovudina. La fosfatasi alcalina > 5 volte i limiti superiori della norma e la bilirubina > 2,5 volte i limiti superiori della norma sono stati riscontrati nell'1% dei pazienti trattati con Zerit e 0,3% dei pazienti trattati con zidovudina, rispettivamente. Neutropenia (< 750 cellule/mm^3) è stata osservata nel 5% e 9%, trombocitopenia (piastrine < 50.000/mm^3) nel 3% dei pazienti trattati con Zerit e con zidovudina, amilasi (> 1,0 volte i limiti superiori della norma) nel 23% e 22% dei trattati con Zerit e zidovudina, rispettivamente.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza negli adulti trattati con dosaggi fino a 24 volte superiori a quelli raccomandati non hanno rivelato alcuna tossicità acuta. Complicazioni del sovradosaggio cronico potrebbero includere neuropatia periferica e disfunzione epatica. Non è noto se la stavudina sia dializzabile per via peritoneale o attraverso l'emodialisi.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: agente antivirale, codice ATC J05AX04.

La stavudina, un analogo timidinico, è un agente antivirale con attività *in vitro* sulle cellule umane contro il virus HIV. E' fosforilata dalle chinasi cellulari a stavudina trifosfato che inibisce la transcriptasi inversa dell'HIV competendo con il substrato naturale, la timidina trifosfato. Inibisce inoltre la sintesi del DNA virale causando l'interruzione della catena del DNA.

Studi *in vitro* hanno evidenziato che la doxorubicina puo inibire l'attivazione intracellulare della stavudina. Questa attivazione può essere inibita dalla zidovudina ma non dagli altri medicinali antivirali utilizzati nell'infezione da HIV. La stavudina non inibisce l'attivazione della zidovudina; non è noto se la stavudina influenzi la fosforilazione degli altri medicinali antivirali e citotossici usati nell'infezione da HIV.

I ceppi HIV-1 con sensibilità ridotta alla stavudina sono stati isolati dopo passaggi *in vitro* ed in alcuni isolati pazienti dopo trattamento. Comunque sono disponibili pochi dati *in vivo* indicanti lo sviluppo di resistenza del virus HIV alla stavudina, o lo sviluppo di resistenza crociata ad altri analoghi nucleosidici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Adulti :
La biodisponibilità assoluta è 86 ± 18%. Dopo somministrazione di dosi multiple orali di 0,5 - 0,67 mg/kg, è stato rilevato un valore di C_{max} di 810 ± 175 ng/ml. C_{max} e AUC sono risultate aumentate proporzionalmente alle dosi comprese nei limiti, 0,0625 - 0,75 mg/kg (e.v.) e 0,033 - 4,0 mg/kg (per os).

Uno studio condotto in pazienti asintomatici ha dimostrato che sia che l'assunzione avvenga a digiuno sia dopo un pasto standard, ad alto contenuto di grassi, l'esposizione sistemica rimane simile, con una C_{max} inferiore ed una T_{max} più lunga. Il significato clinico di ciò non è chiaro.

Allo steady-state il volume di distribuzione apparente è 46 ± 15 l. Non è stato possibile identificare i livelli di stavudina nel liquido cerebrospinale (CSF) prima di 2

ore dalla somministrazione orale. Quattro ore dopo la somministrazione il rapporto liquido cerebrospinale/plasma è risultato 0,39 ± 0,06. Nessun significativo accumulo di stavudina è stato osservato dopo somministrazione ripetuta ogni 6, 8 o 12 ore.

L'emivita finale di eliminazione è risultata di 1,3 ± 0,2 ore dopo dose singola, e 1,4 ± 0,2 ore dopo dosi multiple ed è dose indipendente. *In vitro*, la stavudina trifosfato ha un'emivita intracellulare di 3,5 ore nelle cellule-T CEM (una linea cellulare T-linfoblastoide umana) e nelle cellule mononucleate del sangue periferico, che giustifica la somministrazione due volte al giorno.

La clearance totale della stavudina è di 600 ± 90 ml/min e la clearance renale è di 240 ± 50 ml/min, dimostrando che c'è una secrezione attiva tubulare in aggiunta alla filtrazione glomerulare. Dopo somministrazione endovenosa, 42 ± 7% della dose viene escreta immodificata nell'urina. I corrispondenti valori dopo somministrazione orale singola e multipla sono 34 ± 5% e 40 ± 12% rispettivamente. Il rimanente 60% del farmaco è probabilmente eliminato per via metabolica endogena.

Il metabolismo della stavudina non è stato ancora chiarito nell'uomo. Studi condotti sulle scimmie indicano che la maggior parte della dose, non escreta immodificata nelle urine (circa il 50%), viene idrolizzata a timina e zucchero.

La farmacocinetica della stavudina è risultata tempo indipendente, dato che il rapporto tra AUC (ss) allo steady-state e l'AUC (0-T)) dopo la prima dose è risultato circa uguale a 1. La variazione intra- ed interindividuale delle caratteristiche farmacocinetiche della stavudina dopo somministrazione orale è bassa, circa 15% e 25%, rispettivamente.

Insufficienza renale: La clearance della stavudina diminuisce con la diminuzione della clearance della creatinina; perciò si raccomanda di aggiustare il dosaggio di Zerit nei pazienti con ridotta funzionalità renale (vedi 4.2).

Insufficienza epatica: La farmacocinetica della stavudina nei pazienti con insufficienza epatica è simile a quella dei pazienti con normale funzionalità epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati sugli animali hanno mostrato tossicità embrio-fetale a livelli molto elevati di esposizione. Stavudina si è dimostrata genotossica in test *in vitro* su linfociti umani con attività fosforilante (in cui non era stato identificato il livello di non effetto), in fibroblasti di topo ed in un test *in vivo* per le aberrazioni cromosomiali. Effetti simili sono stati osservati con altri analoghi nucleosidici. Studi di carcinogenicità sono in corso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e glicolato di amido e sodio. L'involucro della capsula è composto di gelatina, ossido di ferro colorante (E172), biossido di silicio, sodio laurilsolfato e biossido di titanio colorante (E171). Le capsule sono contrassegnate da scritte con inchiostro atossico.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di stabilità

24 mesi tra 15 °C e 30 °C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nei flaconi accuratamente chiusi ad una temperatura compresa tra 15°C e 30°C.

6.5 Natura e contenuto del confezione

Flacone di polietilene ad alta densità con tappo a vite di sicurezza per bambini (60 capsule/flacone), o blister di aclar/alluminio con 14 capsule ciascuno, e 4 blister (56 capsule) per confezione.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Swakeleys House, Milton Road, Ickenham UB10 8PU, United Kingdom.

8. NUMERI DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/1/96/009/005 (flacone), EU/1/96/009/006 (blister)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 maggio 1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ZERIT

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:** Zerit 40 mg

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Capsule contenenti ciascuna 40 mg di stavudina.

3. **FORMA FARMACEUTICA:** Capsule.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di pazienti HIV positivi nei quali la zidovudina non è o non è più a lungo appropriata.

L'efficacia, valutata attraverso i parametri clinici, è stata dimostrata nei pazienti precedentemente sottoposti a prolungata monoterapia con zidovudina.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni Il dosaggio iniziale raccomandato è :

Peso del Paziente	Dosaggio dello ZERIT
< 60 kg ≥ 60 kg	30 mg due volte al giorno (ogni 12 ore) 40 mg due volte al giorno

Zerit dovrà essere assunto almeno un'ora prima dei pasti (vedi 5.2). La terapia dovrà essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Riduzioni di dosaggio :
La Neuropatia Periferica e generalmente caratterizzata da parestesia persistente, formicolio, o dolore ai piedi e/o alle mani. Se si manifestano questi sintomi, la terapia con Zerit dovrà essere interrotta. La neuropatia periferica stavudina-correlata dovrebbe regredire se la terapia viene interrotta prontamente, sebbene alcuni pazienti potrebbero avere un temporaneo peggioramento dei sintomi subito dopo l'interruzione del farmaco. Se i sintomi regrediscono soddisfacentemente, la ripresa del trattamento con Zerit può essere considerata con un dosaggio inferiore del 50% rispetto al precedente.

I rialzi clinicamente significativi delle transaminasi epatiche (ALT/AST, > 5 volte il limite superiore della norma) dovrebbero essere trattati allo stesso modo della neuropatia periferica.

Insufficienza Epatica : nessun iniziale aggiustamento di dosaggio è necessario.

Insufficienza Renale : Sono raccomandati i seguenti dosaggi :

Peso del Paziente	Dosaggio di Zerit	
	Clearance della Creatinina 26-50 ml/min	Clearance della Creatinina 10-25 ml/min
< 60 kg	15 mg due volte al giorno	15 mg ogni 24 ore
≥ 60 kg	20 mg due volte al giorno	20 mg ogni 24 ore

Ci sono dati insufficienti per raccomandare un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con una clearance della creatinina < 10 ml/min, o per i pazienti in dialisi.

4.3 **Controindicazioni**

Zerit è controindicato nei pazienti con ipersensibilità alla stavudina o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedi 6.1).

4.4 **Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego**

Pazienti con una storia di neuropatia periferica sono ad aumentato rischio per lo sviluppo della neuropatia. Se Zerit deve essere somministrato a questi pazienti, è essenziale un attento monitoraggio.

Pazienti con una storia di pancreatite avevano un'incidenza di circa il 5% durante il trattamento con ZERIT, comparata a circa il 2% nei pazienti senza tale storia. Pazienti con elevato rischio di pancreatite o quelli che ricevono prodotti noti causare pancreatite devono essere attentamente seguiti per i sintomi di tale condizione.

Rialzi clinicamente significativi di ALT e AST possono richiedere modifiche del dosaggio (vedi 4.2).

Anziani : Zerit non è stato specificamente studiato in pazienti con più di 65 anni di età.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: La documentazione sull'impiego di ZERIT nei bambini è insufficiente.

Intolleranza al lattosio: le capsule contengono lattosio (238 mg). Questa quantità probabilmente non è sufficiente a causare sintomi specifici di intolleranza.

Profilassi della polmonite da *Pneumocystis carinii* (PCP): nello studio clinico principale, l'incidenza della PCP tra i pazienti che non avevano ricevuto la profilassi con sulfametoxazolo-trimetoprim, e stata maggiore nel gruppo trattato con stavudina che non nel gruppo trattato con zidovudina. Per i pazienti in terapia con stavudina, il sulfametoxazolo-trimetoprim è l'agente di scelta quando è richiesta la profilassi della PCP.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e interazione di qualsiasi altro genere**

Dal momento che la stavudina è attivamente escreta dai tubuli renali, sono possibili interazioni con altri farmaci attivamente escreti per la stessa via. Non ci sono dati clinici relativamente all'interazione tra stavudina e zidovudina (vedi 5.1).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Tossicità embrio-fetale è stata osservata solo negli animali esposti ad alti dosaggi. L'esperienza clinica su donne in gravidanza è carente. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, ZERIT dovrà essere somministrato durante la gravidanza solo dopo accurata valutazione.

Uno studio *ex vivo* eseguito usando un modello di placenta umana ha dimostrato che la stavudina raggiunge la circolazione fetale per semplice diffusione. Uno studio sul ratto ha anche mostrato passaggio placentare della stavudina, con una concentrazione nel tessuto fetale di circa il 50% della concentrazione del plasma materno.

I dati disponibili sulla presenza di stavudina nel latte materno non sono sufficienti per determinare il rischio nel bambino. Studi sui ratti in allattamento hanno mostrato che la stavudina è escreta nel latte materno. Perciò, le madri dovrebbero essere avvisate di interrompere l'allattamento prima di assumere Zerit. Alcuni esperti raccomandano che donne infette dal virus HIV non allattino al seno in alcun caso i loro bambini onde evitare la trasmissione dell'HIV.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non c'è alcuna indicazione che Zerit influisca su questa capacità

4.8 Effetti indesiderati

Molti degli effetti indesiderati gravi riportati negli studi clinici con Zerit sono riferibili al decorso dell'infezione da HIV o agli effetti indesiderati di terapie concomitanti.

La maggiore tossicità clinica è la neuropatia periferica dose-correlata che richiede modifiche del dosaggio (vedi 4.2). La quota annuale di casi di neuropatia in un programma compassionevole con circa 12.000 pazienti, affetti da infezione da HIV avanzata (mediana dei CD_4 44 cellule/mm^3) e con precedente prolungato trattamento con altri nucleosidi antiretrovirali, è stata del 24% e 19% per i pazienti che ricevevano rispettivamente 40 o 20 mg due volte al giorno. L'intensità dei sintomi di norma era moderata, e di solito i sintomi regredivano dopo riduzione o interruzione della terapia. La percentuale di interruzioni di terapia dovuta a neuropatie a 24 settimane e stata del 13% e del 10% nei due dosaggi, rispettivamente.

In uno studio comparativo in pazienti con infezione da HIV meno avanzata (mediana dei CD_4 : 250 cellule/mm^3) dopo una durata mediana del trattamento con Zerit di 79 settimane a confronto con 53 settimane di trattamento con zidovudina, sono stati osservati rialzi asintomatici delle AST e ALT ($\leq$ 5 volte i limiti superiori della norma) durante l'assunzione di Zerit. Le percentuali annuali di neuropatia periferica in questo studio comparativo sono state del 12% per Zerit e del 4% per la zidovudina.

E' stata riportata pancreatite, a volte fatale, fino al 2-3% dei pazienti arruolati negli studi clinici. Altri effetti indesiderati, considerati potenziali reazioni avverse, riscontrati in più del 5% dei pazienti nello studio comparativo con zidovudina, comprendono: cefalea, febbre con brividi, malessere, diarrea, costipazione, dispepsia, astenia, anoressia, nausea/vomito, polmonite, dolore, dolore toracico, dolore addominale, lombalgia, mialgia, artralgia, insonnia, depressione, ansia, sindrome influenzale, sudorazione, vertigini, dispnea, reazioni allergiche, rash, eruzioni maculopapulari, prurito, neoplasie cutanee benigne, sintomi neurologici periferici, neuropatia, linfoadenopatia, neoplasie.

Anomalie dei test di laboratorio nello stesso studio sono state infrequenti. Rialzi clinicamente significativi delle ALT e AST sono stati riportati rispettivamente nel 13% e 11% dei pazienti trattati con Zerit e nell'11% e 10% rispettivamente dei trattati con zidovudina. La fosfatasi alcalina > 5 volte i limiti superiori della norma e la bilirubina > 2,5 volte i limiti superiori della norma sono stati riscontrati nell'1% dei pazienti trattati con Zerit e 0,3% dei pazienti trattati con zidovudina, rispettivamente. Neutropenia (< 750 cellule/mm^3) è stata osservata nel 5% e 9%, trombocitopenia (piastrine < 50.000/mm^3) nel 3% dei pazienti trattati con Zerit e con zidovudina, amilasi (> 1,0 volte i limiti superiori della norma) nel 23% e 22% dei trattati con Zerit e zidovudina, rispettivamente.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza negli adulti trattati con dosaggi fino a 24 volte superiori a quelli raccomandati non hanno rivelato alcuna tossicità acuta. Complicazioni del sovradosaggio cronico potrebbero includere neuropatia periferica e disfunzione epatica. Non è noto se la stavudina sia dializzabile per via peritoneale o attraverso l'emodialisi.

5. PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: agente antivirale, codice ATC J05AX04.

La stavudina, un analogo timidinico, è un agente antivirale con attività *in vitro* sulle cellule umane contro il virus HIV. E' fosforilata dalle chinasi cellulari a stavudina trifosfato che inibisce la transcriptasi inversa dell'HIV competendo con il substrato naturale, la timidina trifosfato. Inibisce inoltre la sintesi del DNA virale causando l'interruzione della catena del DNA.

Studi *in vitro* hanno evidenziato che la doxorubicina puo inibire l'attivazione intracellulare della stavudina. Questa attivazione può essere inibita dalla zidovudina ma non dagli altri medicinali antivirali utilizzati nell'infezione da HIV. La stavudina non inibisce l'attivazione della zidovudina: non è noto se la stavudina influenzi la fosforilazione degli altri medicinali antivirali e citotossici usati nell'infezione da HIV.

I ceppi HIV-1 con sensibilità ridotta alla stavudina sono stati isolati dopo passaggi *in vitro* ed in alcuni isolati pazienti dopo trattamento. Comunque sono disponibili pochi dati *in vivo* indicanti lo sviluppo di resistenza del virus HIV alla stavudina, o lo sviluppo di resistenza crociata ad altri analoghi nucleosidici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Adulti :
La biodisponibilità assoluta è 86 ± 18%. Dopo somministrazione di dosi multiple orali di 0,5 - 0,67 mg/kg, è stato rilevato un valore di C_{max} di 810 ± 175 ng/ml. C_{max} e AUC sono risultate aumentate proporzionalmente alle dosi comprese nei limiti, 0,0625 - 0,75 mg/kg (e.v.) e 0,033 - 4,0 mg/kg (per os).

Uno studio condotto in pazienti asintomatici ha dimostrato che sia che l'assunzione avvenga a digiuno sia dopo un pasto standard, ad alto contenuto di grassi, l'esposizione sistemica rimane simile, con una C_{max} inferiore ed una T_{max} più lunga. Il significato clinico di ciò non è chiaro.

Allo steady state il volume di distribuzione apparente è 46 ± 15 l. Non e stato possibile identificare i livelli di stavudina nel liquido cerebrospinale(CSF) prima di 2

ore dalla somministrazione orale. Quattro ore dopo la somministrazione il rapporto liquido cerebrospinale/plasma è risultato 0,39 ± 0,06. Nessun significativo accumulo di stavudina è stato osservato dopo somministrazione ripetuta ogni 6, 8 o 12 ore.

L'emivita finale di eliminazione è risultata di 1,3 ± 0,2 ore dopo dose singola, e 1,4 ± 0,2 ore dopo dosi multiple ed è dose indipendente. *In vitro*, la stavudina trifosfato ha un'emivita intracellulare di 3,5 ore nelle cellule-T CEM (una linea cellulare T-linfoblastoide umana) e nelle cellule mononucleate del sangue periferico, che giustifica la somministrazione due volte al giorno.

La clearance totale della stavudina è di 600 ± 90 ml/min e la clearance renale è di 240 ± 50 ml/min, dimostrando che c'è una secrezione attiva tubulare in aggiunta alla filtrazione glomerulare. Dopo somministrazione endovenosa, 42 ± 7% della dose viene escreta immodificata nell'urina. I corrispondenti valori dopo somministrazione orale singola e multipla sono 34 ± 5% e 40 ± 12% rispettivamente. Il rimanente 60% del farmaco è probabilmente eliminato per via metabolica endogena.

Il metabolismo della stavudina non è stato ancora chiarito nell'uomo. Studi condotti sulle scimmie indicano che la maggior parte della dose, non escreta immodificata nelle urine (circa il 50%), viene idrolizzata a timina e zucchero.

La farmacocinetica della stavudina è risultata tempo indipendente, dato che il rapporto tra AUC (ss) allo steady state e l'AUC (0-t) dopo la prima dose è risultato circa uguale a 1. La variazione intra- ed interindividuale delle caratteristiche farmacocinetiche della stavudina dopo somministrazione orale è bassa, circa 15% e 25%, rispettivamente.

Insufficienza renale: La clearance della stavudina diminuisce con la diminuzione della clearance della creatinina; perciò si raccomanda di aggiustare il dosaggio di Zerit nei pazienti con ridotta funzionalità renale (vedi 4.2).

Insufficienza epatica: La farmacocinetica della stavudina nei pazienti con insufficienza epatica è simile a quella dei pazienti con normale funzionalità epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati sugli animali hanno mostrato tossicità embrio-fetale a livelli molto elevati di esposizione. Stavudina si è dimostrata genotossica in test *in vitro* su linfociti umani con attività fosforilante (in cui non era stato identificato il livello di non effetto), in fibroblasti di topo ed in un test *in vivo* per le aberrazioni cromosomiali. Effetti simili sono stati osservati con altri analoghi nucleosidici. Studi di carcinogenicità sono in corso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e glicolato di amido e sodio. L'involucro della capsula è composto di gelatina, ossido di ferro colorante (E172), biossido di silicio, sodio laurilsolfato e biossido di titanio colorante (E171). Le capsule sono contrassegnate da scritte con inchiostro atossico.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di stabilità

24 mesi tra 15 °C e 30 °C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nei flaconi accuratamente chiusi ad una temperatura compresa tra 15°C e 30°C.

6.5 Natura e contenuto del confezione

Flacone di polietilene ad alta densità con tappo a vite di sicurezza per bambini (60 capsule/flacone), o blister di aclar/alluminio con 14 capsule ciascuno, e 4 blister (56 capsule) per confezione.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Swakeleys House, Milton Road, Ickenham UB10 8PU, United Kingdom.

8. **NUMERI DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/96/009/007 (flacone), EU/1/96/009/008 (blister)

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 maggio 1996

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

ZERIT

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zerit polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Polvere per soluzione orale contenente 1 mg di stavudina per ml di soluzione ricostituita (200 ml per flacone).

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti HIV positivi nei quali la zidovudina non è o non è più a lungo appropriata.

L'efficacia, valutata attraverso i parametri clinici, è stata dimostrata nei pazienti precedentemente sottoposti a prolungata monoterapia con zidovudina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni · Il dosaggio iniziale raccomandato è :

Peso del Paziente	Dosaggio dello ZERIT
< 60 kg ≥ 60 kg	30 mg due volte al giorno (ogni 12 ore) 40 mg due volte al giorno

Zerit dovrà essere assunto almeno un'ora prima dei pasti (vedi 5.2). La terapia dovrà essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Riduzioni di dosaggio:

La Neuropatia Periferica e generalmente caratterizzata da parestesia persistente, formicolio, o dolore ai piedi e/o alle mani. Se si manifestano questi sintomi, la terapia con Zerit dovrà essere interrotta. La neuropatia periferica stavudina-correlata dovrebbe regredire se la terapia viene interrotta prontamente, sebbene alcuni pazienti potrebbero avere un temporaneo peggioramento dei sintomi subito dopo l'interruzione del farmaco. Se i sintomi regrediscono soddisfacentemente, la ripresa del trattamento con Zerit può essere considerata con un dosaggio inferiore del 50% rispetto al precedente.

I rialzi clinicamente significativi delle transaminasi epatiche (ALT/AST, > 5 volte il limite superiore della norma) dovrebbero essere trattati allo stesso modo della neuropatia periferica.

Insufficienza Epatica : nessun iniziale aggiustamento di dosaggio è necessario.

Insufficienza Renale : Sono raccomandati i seguenti dosaggi :

Peso del Paziente	Dosaggio di Zerit	
	Clearance della Creatinina 26-50 ml/min	Clearance della Creatinina 10-25 ml/min
< 60 kg	15 mg due volte al giorno	15 mg ogni 24 ore
≥ 60 kg	20 mg due volte al giorno	20 mg ogni 24 ore

Ci sono dati insufficienti per raccomandare un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con una clearance della creatinina < 10 ml/min, o per i pazienti in dialisi.

4.3 Controindicazioni

Zerit è controindicato nei pazienti con ipersensibilità alla stavudina o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedi 6.1).

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Pazienti con una storia di neuropatia periferica sono ad aumentato rischio per lo sviluppo della neuropatia. Se Zerit deve essere somministrato a questi pazienti, è essenziale un attento monitoraggio.

Pazienti con una storia di pancreatite avevano un'incidenza di circa il 5% durante il trattamento con ZERIT, comparata a circa il 2% nei pazienti senza tale storia. Pazienti con elevato rischio di pancreatite o quelli che ricevono prodotti noti causare pancreatite devono essere attentamente seguiti per i sintomi di tale condizione.

Rialzi clinicamente significativi di ALT e AST possono richiedere modifiche del dosaggio (vedi 4.2).

Anziani : Zerit non è stato specificamente studiato in pazienti con più di 65 anni di età.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: La documentazione sull'impiego di ZERIT nei bambini è insufficiente.

Pazienti diabetici: La polvere ricostituita per soluzione orale contiene 50 mg di saccarosio per ml di soluzione.

Profilassi della polmonitedа *Pneumocystis carinii* (PCP): nello studio clinico principale, l'incidenza della PCP tra i pazienti che non avevano ricevuto la profilassi con sulfametoxazolo-trimetoprim, è stata maggiore nel gruppo trattato con stavudina che non nel gruppo trattato con zidovudina. Per i pazienti in terapia con stavudina, il sulfametoxazolo-trimetoprim è l'agente di scelta quando è richiesta la profilassi della PCP.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazione di qualsiasi altro genere

Dal momento che la stavudina è attivamente escreta dai tubuli renali, sono possibili interazioni con altri farmaci attivamente escreti per la stessa via. Non ci sono dati clinici relativamente all'interazione tra stavudina e zidovudina (vedi 5.1).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Tossicità embrio-fetale è stats osservata solo negli animali esposti ad alti dosaggi. L'esperienza clinica su donne in gravidanza è carente. Fino a quando non saranno

disponibili ulteriori dati, ZERIT dovrà essere somministrato durante la gravidanza solo dopo accurata valutazione.

Uno studio *ex vivo* eseguito usando un modello di placenta umana ha dimostrato che la stavudina raggiunge la circolazione fetale per semplice diffusione. Uno studio sul ratto ha anche mostrato passaggio placentare della stavudina, con una concentrazione nel tessuto fetale di circa il 50% della concentrazione del plasma materno.

I dati disponibili sulla presenza di stavudina nel latte materno non sono sufficienti per determinare il rischio nel bambino. Studi sui ratti in allattamento hanno mostrato che la stavudina è escreta nel latte materno. Perciò, le madri dovrebbero essere avvisate di interrompere l'allattamento prima di assumere Zerit. Alcuni esperti raccomandano che donne infette dal virus HIV non allattino al seno in alcun caso i loro bambini onde evitare la trasmissione dell'HIV.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Non c'è alcuna indicazione che Zerit influisca su questa capacità

4.8 **Effetti indesiderati**

Molti degli effetti indesiderati gravi riportati negli studi clinici con Zerit sono riferibili al decorso dell'infezione da HIV o agli effetti indesiderati di terapie concomitanti.

La maggiore tossicità clinica è la neuropatia periferica dose-correlata che richiede modifiche del dosaggio (vedi 4.2). La quota annuale di casi di neuropatia in un programma compassionevole con circa 12.000 pazienti, affetti da infezione da HIV avanzata (mediana dei CD_4 · 44 cellule/mm^3) e con precedente prolungato trattamento con altri nucleosidi antiretrovirali, è stata del 24% e 19% per i pazienti che ricevevano rispettivamente 40 o 20 mg due volte al giorno. L'intensità dei sintomi di norma era moderata, e di solito i sintomi regredivano dopo riduzione o interruzione della terapia. La percentuale di interruzioni di terapia dovuta a neuropatie a 24 settimane e stata del 13% e del 10% nei due dosaggi, rispettivamente.

In uno studio comparativo in pazienti con infezione da HIV meno avanzata (mediana dei CD_4 : 250 cellule/mm^3) dopo una durata mediana del trattamento con Zerit di 79 settimane a confronto con 53 settimane di trattamento con zidovudina, sono stati osservati rialzi asintomatici delle AST e ALT ($\leq$ 5 volte i limiti superiori della norma) durante l'assunzione di Zerit. Le percentuali annuali di neuropatia periferica in questo studio comparativo sono state del 12% per Zerit e del 4% per la zidovudina.

E' stata riportata pancreatite, a volte fatale, fino al 2-3% dei pazienti arruolati negli studi clinici. Altri effetti indesiderati, considerati potenziali reazioni avverse, riscontrati in più del 5% dei pazienti nello studio comparativo con zidovudina, comprendono: cefalea, febbre con brividi, malessere, diarrea, costipazione, dispepsia, astenia, anoressia, nausea/vomito, polmonite, dolore, dolore toracico, dolore addominale, lombalgia, mialgia, artralgia, insonnia, depressione, ansia, sindrome influenzale, sudorazione, vertigini, dispnea, reazioni allergiche, rash, eruzioni maculopapulari, prurito, neoplasie cutanee benigne, sintomi neurologici periferici, neuropatia, linfoadenopatia, neoplasie.

Anomalie dei test di laboratorio nello stesso studio sono state infrequenti. Rialzi clinicamente significativi delle ALT e AST sono stati riportati rispettivamente nel 13% e 11% dei pazienti trattati con Zerit e nell'11% e 10% rispettivamente dei trattati con zidovudina. La fosfatasi alcalina > 5 volte i limiti superiori della norma

e la bilirubina > 2,5 volte i limiti superiori della norma sono stati riscontrati nell'1% dei pazienti trattati con Zerit e 0,3% dei pazienti trattati con zidovudina, rispettivamente. Neutropenia (< 750 cellule/mm^3) è stata osservata nel 5% e 9%, trombocitopenia (piastrine < 50.000/mm^3) nel 3% dei pazienti trattati con Zerit e con zidovudina, amilasi (> 1,0 volte i limiti superiori della norma) nel 23% e 22% dei trattati con Zerit e zidovudina, rispettivamente.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza negli adulti trattati con dosaggi fino a 24 volte superiori a quelli raccomandati non hanno rivelato alcuna tossicità acuta. Complicazioni del sovradosaggio cronico potrebbero includere neuropatia periferica e disfunzione epatica. Non è noto se la stavudina sia dializzabile per via peritoneale o attraverso l'emodialisi.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: agente antivirale, codice ATC J05AX04.

La stavudina, un analogo timidinico, è un agente antivirale con attività *in vitro* sulle cellule umane contro il virus HIV. E' fosforilata dalle chinasi cellulari a stavudina trifosfato che inibisce la transcriptasi inversa dell'HIV competendo con il substrato naturale, la timidina trifosfato. Inibisce inoltre la sintesi del DNA virale causando l'interruzione della catena del DNA.

Studi *in vitro* hanno evidenziato che la doxorubicina puo inibire l'attivazione intracellulare della stavudina. Questa attivazione può essere inibita dalla zidovudina ma non dagli altri medicinali antivirali utilizzati nell'infezione da HIV. La stavudina non inibisce l'attivazione della zidovudina; non è noto se la stavudina influenzi la fosforilazione degli altri medicinali antivirali e citotossici usati nell'infezione da HIV.

I ceppi HIV-1 con sensibilità ridotta alla stavudina sono stati isolati dopo passaggi *in vitro* ed in alcuni isolati pazienti dopo trattamento. Comunque sono disponibili pochi dati *in vivo* indicanti lo sviluppo di resistenza del virus HIV alla stavudina o lo sviluppo di resistenza crociata ad altri analoghi nucleosidici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Adulti:
La biodisponibilità assoluta è 86 ± 18%. Dopo somministrazione di dosi multiple orali di 0,5 - 0,67 mg/kg, è stato rilevato un valore di C_{max} di 810 ± 175 ng/ml. C_{max} e AUC sono risultate aumentate proporzionalmente alle dosi comprese nei limiti; 0,0625 - 0,75 mg/kg (e.v.) e 0,033 - 4,0 mg/kg (per os).

Uno studio condotto in pazienti asintomatici ha dimostrato che sia che l'assunzione avvenga a digiuno sia dopo un pasto standard, ad alto contenuto di grassi, l'esposizione sistemica rimane simile, con una C_{max} inferiore ed una T_{max} più lunga. Il significato clinico di ciò non è chiaro.

Allo steady-state il volume di distribuzione apparente è 46 ± 15 l. Non è stato possibile identificare i livelli di stavudina nel liquido cerebrospinale (CSF) prima di 2 ore dalla somministrazione orale. Quattro ore dopo la somministrazione il rapporto liquido cerebrospinale/plasma è risultato 0,39 ± 0,06. Nessun significativo accumulo di stavudina è stato osservato dopo somministrazione ripetuta ogni 6, 8 o 12 ore.

L'emivita finale di eliminazione è risultata di 1,3 ± 0,2 ore dopo dose singola, e 1,4 ± 0,2 ore dopo dosi multiple ed è dose indipendente. *In vitro*, la stavudina trifosfato ha un'emivita intracellulare di 3,5 ore nelle cellule-T CEM (una linea cellulare T-linfoblastoide umana) e nelle cellule mononucleate del sangue periferico, che giustifica la somministrazione due volte al giorno.

La clearance totale della stavudina è di 600 ± 90 ml/min e la clearance renale è di 240 ± 50 ml/min, dimostrando che c'è una secrezione attiva tubulare in aggiunta alla filtrazione glomerulare. Dopo somministrazione endovenosa, 42 ± 7% della dose viene escreta immodificata nell'urina. I corrispondenti valori dopo somministrazione orale singola e multipla sono 34 ± 5% e 40 ± 12% rispettivamente. Il rimanente 60% del farmaco è probabilmente eliminato per via metabolica endogena.

Il metabolismo della stavudina non è stato ancora chiarito nell'uomo. Studi condotti sulle scimmie indicano che la maggior parte della dose, non escreta immodificata nelle urine (circa il 50%), viene idrolizzata a timina e zucchero.

La farmacocinetica della stavudina è risultata tempo indipendente, dato che il rapporto tra AUC (ss) allo steady state e l'AUC (0- t) dopo la prima dose è risultato circa uguale a 1. La variazione intra- ed interindividuale delle caratteristiche farmacocinetiche della stavudina dopo somministrazione orale è bassa, circa 15% e 25%, rispettivamente.

Insufficienza renale: La clearance della stavudina diminuisce con la diminuzione della clearance della creatinina; perciò si raccomanda di aggiustare il dosaggio di Zerit nei pazienti con ridotta funzionalità renale (vedi 4.2).

Insufficienza epatica: La farmacocinetica della stavudina nei pazienti con insufficienza epatica è simile a quella dei pazienti con normale funzionalità epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati sugli animali hanno mostrato tossicità embrio-fetale a livelli molto elevati di esposizione. Stavudina si è dimostrata genotossica in test *in vitro* su linfociti umani con attività fosforilante (in cui non era stato identificato il livello di non effetto), in fibroblasti di topo ed in un test *in vivo* per le aberrazioni cromosomiali. Effetti simili sono stati osservati con altri analoghi nucleosidici. Studi di carcinogenicità sono in corso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di ciliegia, metilparabeni, propilparabene, biossido di silicio, dimeticone, carbossimetilcellulosa sodica, acido sorbico, emulsionanti: stearati e saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di stabilità

24 mesi tra 15 °C e 30 °C. Dopo la ricostituzione, la soluzione puo essere conservata per 30 giorni in frigorifero (2 °C - 8 °C) (vedi 6.4).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e proteggere dall'eccessiva umidità in flaconi accuratamente chiusi, ad una temperatura tra 15 °C e 30 °C. Dopo la ricostituzione, conservare la soluzione nei flaconi accuratamente chiusi in frigorifero (2 °C - 8 °C).

6.5 Natura e contenuto del confezione

Flacone di polietilene ad alta densità con tappo a vite di sicurezza per bambini, con indicatore di livello del liquido (200 ml di soluzione ricostituita) e misurino dosatore.

6.6 Istruzioni per l'impiego e per la manipulazione

Ricostituire con acqua fino ad ottenere a 200 ml volume di ricostituita soluzione (concentrazione di stavudina di 1 mg/ml):

1. Aggiungere 202 ml di acqua nel flacone originale (quando il paziente ricostituisce la soluzione dovrebbe essere istruito di aggiungere acqua fino al segno). Rimettere il tappo.
2. Agitare bene il flacone fino a che la polvere sia completamente dissolta. La soluzione può restare leggermente torbida.
3. Somministrare la soluzione con il misurino dosatore accluso. Il paziente dovrebbe essere istruito di agitare bene il flacone prima di ogni somministrazione.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Swakeleys House, Milton Road, Ickenham UB10 8PU, United Kingdom.

8. **NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/1/96/009/009

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 maggio 1996

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

97A5443

MINISTERO DEL TESORO

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 11 luglio 1997

Dollaro USA	1715,02
ECU	1918,42
Marco tedesco	973,89
Franco francese	288,23
Lira sterlina	2910,56
Fiorino olandese	865,04
Franco belga	47,174
Peseta spagnola	11,530
Corona danese	255,61
Lira irlandese	2614,03
Dracma greca	6,198
Escudo portoghese	9,651
Dollaro canadese	1252,48
Yen giapponese	15,088
Franco svizzero	1177,33
Scellino austriaco	138,42
Corona norvegese	232,10
Corona svedese	221,66
Marco finlandese	328,10
Dollaro australiano	1275,97

97A5664

REGIONE PUGLIA

Variante al piano regolatore generale del comune di Bari

La giunta della regione Puglia con atto n. 2750 del 27 maggio 1997 (esecutivo a norma di legge), ha approvato per le motivazioni esposte nella stessa deliberazione, la variante del piano regolatore generale del comune di Bari, concernente la riapprovazione progetto Asse Nord-Sud, dal porto alla tangenziale - Tondo di Carbonara - Asse Est-Ovest della s.s. 271 alla via Giulio Petroni - 1° lotto funzionale.

97A5554

UNIVERSITÀ DI PADOVA

Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e della legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 5, comma 9, si comunica che la facoltà di ingegneria intende coprire per trasferimento tre dei posti vacanti e disponibili presso l'Università degli studi di Padova per i seguenti settori scientifico-disciplinari:

H05X «topografia e cartografia», disciplina indicata «topografia»;

A04B «ricerca operativa», disciplina indicata «ricerca operativa»;

H02X «ingegneria sanitaria-ambientale», disciplina indicata «ingegneria sanitaria-ambientale»,

alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento.

Gli aspiranti al trasferimento al posto di professore universitario di ruolo di prima fascia anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ai sensi dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il trasferimento e subordinato alla disponibilità finanziaria deliberata dal consiglio di amministrazione.

97A5589

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e della legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 5, comma 9, si comunica che la facoltà di ingegneria per il corso di laurea di ingegneria gestionale, sede di Vicenza, intende coprire per trasferimento uno dei posti vacanti e disponibili presso l'Università degli studi di Padova per il seguente settore scientifico-disciplinare:

A04B «ricerca operativa», disciplina indicata «ricerca operativa», alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento.

Gli aspiranti al trasferimento al posto di professore universitario di ruolo di prima fascia anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ai sensi dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il trasferimento e subordinato alla disponibilità finanziaria deliberata dal consiglio di amministrazione.

97A5590

UNIVERSITÀ DI TERAMO

Avviso riguardante il rinvio della pubblicazione del calendario delle prove di esame del concorso pubblico ad un posto di assistente bibliotecario.

Il calendario delle prove di esame del concorso pubblico ad un posto di assistente bibliotecario (bandito con decreto rettorale n. 407/P del 27 settembre 1996 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª serie speciale - n. 85-*bis* del 22 ottobre 1996), sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª serie speciale - del 5 settembre 1997.

97A5663

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

* 4 1 1 1 0 0 1 6 2 0 9 7 *

L. 1.500